SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 69

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 24 marzo 2025 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 20 marzo 2025, n. **31**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2025, n. 3, recante misure urgenti per assicurare la continuità produttiva ed occupazionale degli impianti *ex* ILVA. (25G00041) . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 gennaio 2025.

Riparto del Fondo per la valorizzazione e la promozione delle aree territoriali svantaggiate confinanti con le Regioni a statuto speciale Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia per il triennio 2024-2026. (25A01784) . . . *Pag.* 3

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

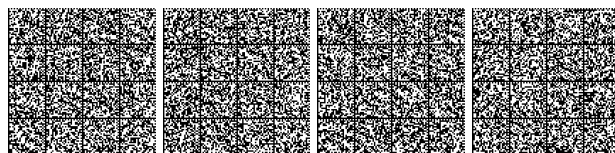
Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 14 marzo 2025.

Aggiornamento dei coefficienti, per l'anno 2025, per i fabbricati classificabili nel gruppo catastale D ai fini del calcolo dell'imposta municipale propria (IMU) e dell'imposta immobiliare sulle piattaforme marine (IMPi). (25A01851) . . . *Pag.* 9

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 7 febbraio 2025.

Riparto delle risorse del Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, per l'annualità 2024. (25A01762) . . . *Pag.* 10

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Muratori di San Felice sul Panaro - società cooperativa a responsabilità limitata abbreviabile Cooperativa Muratori di San Felice sul Panaro - soc. coop. a r.l.», in San Felice sul Panaro e nomina del commissario liquidatore. (25A01763). . . . . *Pag.* 13

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Tre - C società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Assago e nomina del commissario liquidatore. (25A01764). . . . . *Pag.* 14

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «S.A.V. Servizi Agricoli Veneti società cooperativa», in Monselice e nomina del commissario liquidatore. (25A01765). *Pag.* 15

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Educere onlus impresa sociale cooperativa a r.l.», in Molfetta e nomina del commissario liquidatore. (25A01775). . . . . *Pag.* 16

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Bernardini Servizi - società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (25A01776). . . . . *Pag.* 17

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.S.R.I. Centro Servizi Roma Italia - società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (25A01777). *Pag.* 18

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 4 marzo 2025.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 267/2025). (25A01679) . . . . *Pag.* 19

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Menaderm Simplex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 268/2025). (25A01680) . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kinpeygo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 271/2025). (25A01681) . . . . *Pag.* 22

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Quviviq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 255/2025). (25A01766) . . . . *Pag.* 23

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pomalidomide Krka», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 259/2025). (25A01767) . . . *Pag.* 25

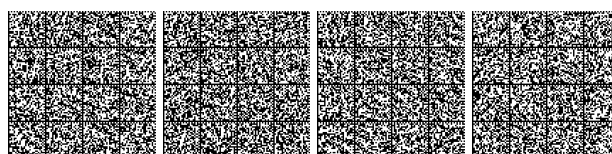
DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carvykti», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 265/2025). (25A01768) . . . . *Pag.* 27

DETERMINA 14 marzo 2025.

Inserimento dei medicinali «Nivolumab» (Opdivo) e «Brentuximab Vedotin» (Adcetris) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti affetti da linfoma primitivo del mediastino (PMBCL) e linfoma della zona grigia (GZL), refrattari alla prima linea di chemioimmunoterapia contenente anticorpo monoclonale anti-CD20 e chemioterapia contenente antracicline. (Determina n. 396/2025). (25A01875) . . . . *Pag.* 29

DETERMINA 14 marzo 2025.

Inserimento del medicinale «Atezolizumab» (Tecentriq) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento del sarcoma alveolare delle parti molli non resecabile, recidivante o refrattario, per i pazienti pediatrici, di età maggiore o uguale ai due anni, come trattamento dalla prima linea in poi e, per i pazienti adulti, come trattamento dalla terza linea in poi. (Determina n. 397/2025). (25A01876) . . . . *Pag.* 31

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 24 gennaio 2025, n. 3, coordinato con la legge di conversione 20 marzo 2025, n. 31, recante: «Misure urgenti per assicurare la continuità produttiva *ed occupazionale degli impianti dell'*ex *ILVA S.p.A., nonché per il riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per gli impianti di interesse strategico nazionale.*». (25A01874). . . . . *Pag.* 33

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido tranexamico, «Nexag», cod. MCA/2022/73. (25A01787) . . . . . *Pag.* 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Mullusiem», cod. MCA/2024/61. (25A01788) . . . *Pag.* 39

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Nelediaden», cod. MCA/2024/62. (25A01789) . . . . *Pag.* 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Veboprero», cod. MCA/2024/58. (25A01790) . . *Pag.* 41

Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici

Statuto del Partito politico «Campobase» (25A01761). . . . . *Pag.* 42

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Es Castell (Minorca, Spagna) (25A01769). . . . . *Pag.* 47

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Domanda di registrazione della indicazione geografica protetta «Peperoncino di Calabria» e pubblicazione del disciplinare di produzione. (25A01771). . . . . *Pag.* 48

Ministero della cultura

Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario - Disciplina per l'assegnazione delle risorse per l'anno 2025. (25A01770). . . . . *Pag.* 52

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 20 marzo 2025, n. **31**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2025, n. 3, recante misure urgenti per assicurare la continuità produttiva ed occupazionale degli impianti *ex* ILVA.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 24 gennaio 2025, n. 3, recante misure urgenti per assicurare la continuità produttiva ed occupazionale degli impianti ex ILVA, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. Il decreto-legge 30 gennaio 2025, n. 5, recante misure urgenti per il riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per gli impianti di interesse strategico, è abrogato. Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 5 del 2025.

3. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 20 marzo 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

———

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 24 GENNAIO 2025, N. 3

Dopo l'articolo 1 sono inseriti i seguenti:

«Art. 1-*bis* *(Rapporto di valutazione del danno sanitario - VDS per gli impianti di interesse strategico nazionale)*. — 1. Al fine di dare compiuta attuazione alle disposizioni della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali, afferenti, in particolare, al rapporto tra valutazioni sanitarie e riesame del procedimento di autorizzazione integrata ambientale (AIA) secondo l'interpretazione datane dalla sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 25 giugno 2024, resa nella causa C-626/22, all'articolo 1-*bis* del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

"2-*bis*. Il decreto adottato ai sensi del comma 2 è aggiornato, almeno ogni sette anni, includendo criteri predittivi in ragione degli sviluppi delle conoscenze scientifiche relative al rischio per la salute associato all'esposizione ad emissioni industriali. In sede di prima applicazione, il decreto del Ministro della salute 24 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 23 agosto 2013, è aggiornato entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

2-*ter*. Il rapporto di VDS, in quanto elaborato alla luce delle risultanze correlate a un'installazione esistente e operante, ha l'obiettivo, in coerenza con la normativa dell'Unione europea in materia di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento, di fornire elementi di valutazione di carattere sanitario, rilevanti anche ai fini del riesame dell'autorizzazione integrata ambientale.

2-*quater*. Resta fermo, in ordine ai rapporti tra VDS e autorizzazione integrata ambientale, quanto previsto dall'articolo 1, comma 7, del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89".

Art. 1-*ter* *(Procedura di riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per gli impianti di interesse strategico nazionale)*. — 1. Nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 29-*octies*, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, i gestori degli impianti di interesse strategico nazionale di cui all'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, forniscono, oltre alle informazioni necessarie ai sensi del comma 5 del medesimo articolo 29-*octies*, il rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS) relativo allo scenario emissivo connesso all'assetto impiantistico e produttivo oggetto dell'istanza di riesame. Nelle more dell'aggiornamento del decreto di cui all'articolo 1-*bis*, comma 2-*bis*, secondo periodo, del decreto-legge n. 207 del 2012, introdotto dall'articolo 1-*bis* del presente decreto, i gestori degli impianti di interesse strategico nazionale di cui al primo periodo predispongono lo studio di valutazione di impatto sanitario (VIS).

2. Lo studio di VIS a corredo dell'istanza di riesame dell'AIA, relativo allo scenario emissivo connesso all'assetto impiantistico e produttivo interessato oggetto di riesame, è predisposto e valutato sulla base delle linee guida adottate con decreto del Ministro della salute 27 marzo 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 31 maggio 2019, utilizzando, per la valutazione dell'impatto sulla qualità dell'aria, i valori limite di riferimento di cui al decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, e, per la valutazione del rischio sanitario, i valori di riferimento stabiliti dalla norma tecnica dell'*Environmental Protection Agency* degli Stati Uniti d'America (US-EPA), vigente alla data del 31 gennaio 2025.

3. Per le attività di valutazione, controllo e monitoraggio, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica acquisisce il parere dell'Istituto superiore di sanità (ISS) che opera con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. L'ISS trasmette al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica il parere sulla base della documentazione in suo possesso, entro trenta giorni dalla ricezione dello studio di VIS. Ove siano necessarie integrazioni dello studio, esse sono richieste direttamente, e senza possibilità di reiterazione, dall'ISS al gestore entro quindici giorni. Il termine di cui al terzo periodo è sospeso sino alla produzione delle integrazioni da parte del gestore.

4. La Commissione di cui all'articolo 8-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006 rilascia il proprio parere entro sessanta giorni dalla data di ricezione delle valutazioni rese ai sensi del comma 3. Entro dieci giorni dalla data di ricezione del parere della Commissione, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica convoca la conferenza di servizi di cui all'articolo 29-*quater*, comma 5, del decreto legislativo n. 152 del 2006, al fine di acquisire le determinazioni finali a chiusura del procedimento di riesame dell'AIA. La determinazione motivata conclusiva della conferenza di servizi è rilasciata entro sessanta giorni dalla data della prima riunione della conferenza medesima.

Art. 1-*quater (Disposizioni transitorie)*. — 1. Nel caso di procedimenti di riesame di cui all'articolo 29-*octies* del decreto legislativo n. 152 del 2006, in corso alla data del 31 gennaio 2025 e aventi a oggetto impianti di interesse strategico nazionale, gli atti già prodotti dal gestore rimangono validi se conformi a quanto previsto dall'articolo 1-*ter* del presente decreto, il parere dell'ISS è reso entro il 15 febbraio 2025, la Commissione di cui all'articolo 8-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006, integrata con un esperto in materia sanitaria designato dal Ministero della salute, rilascia il proprio parere nei successivi trenta giorni e la determinazione motivata conclusiva della conferenza di servizi è rilasciata nei successivi trenta giorni.

Art. 1-*quinquies (Clausola di invarianza finanziaria)*. — 1. All'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli da 1-*bis* a 1-*quater* del presente decreto le amministrazioni competenti provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 1-*sexies (Stanziamento di ulteriori risorse per finalità ambientali nelle aree dell'ex ILVA S.p.A.)*. — 1. Per interventi di ripristino e di bonifica ambientale di cui all'articolo 3, comma 1, decimo periodo, del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, da realizzare a cura dell'amministrazione straordinaria di ILVA S.p.A. su aree di proprietà di quest'ultima ricomprese nel sito di interesse nazionale (SIN) di Taranto e diverse da quelle occupate dal gestore ovvero oggetto di trasferimento a terzi, che non trovano copertura finanziaria nelle residue disponibilità del patrimonio destinato di cui all'articolo 3, comma 1, del predetto decreto-legge n. 1 del 2015, è istituito presso il Ministero delle imprese e del made in Italy un fondo con una dotazione di 68 milioni di euro per l'anno 2027 e 12 milioni di euro per l'anno 2028.

2. L'organo commissariale di ILVA S.p.A. elabora un cronoprogramma degli interventi a valere sul fondo di cui al comma 1, aggiornato trimestralmente, approvato con decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy, sentito il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nel limite delle risorse di cui al comma 3. Le somme necessarie sono erogate per stati di avanzamento su richiesta dell'organo commissariale e rendicontate con periodicità mensile.

3. Agli oneri di cui al comma 1, pari a 68 milioni di euro per l'anno 2027 e 12 milioni di euro per l'anno 2028, si provvede mediante corrispondente riduzione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, programmazione 2021-2027, di cui all'articolo 1, comma 177, della legge 30 dicembre 2020, n. 178».

Nel titolo, le parole: «ed occupazionale degli impianti ex ILVA» sono sostituite dalle seguenti: «ed occupazionale degli impianti dell'ex ILVA S.p.A., nonché per il riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per gli impianti di interesse strategico nazionale».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1359):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri, Giorgia MELONI, e dal Ministro delle imprese e made in Italy, Adolfo URSO (Governo MELONI-I), il 24 gennaio 2025.

Assegnato alla 9ª Commissione (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), in sede referente, il 28 gennaio 2025, con i pareri del Comitato per la Legislazione e delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 9ª Commissione (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), in sede referente, il 29 gennaio 2025; il 4, il 5, l'11, il 18, il 20, il 25, il 26 e il 27 febbraio 2025 e il 4 marzo 2025.

Esaminato in Aula il 4 marzo 2025 e approvato il 5 marzo 2025.

Camera dei deputati (atto n. 2285):

Assegnato alle Commissioni riunite VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici) e X (Attività produttive, commercio e turismo), in sede referente, il 5 marzo 2025, con i pareri del Comitato per la Legislazione e delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalle Commissioni riunite VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici) e X (Attività produttive, commercio e turismo), in sede referente, il 6, l'11 e il 12 marzo 2025.

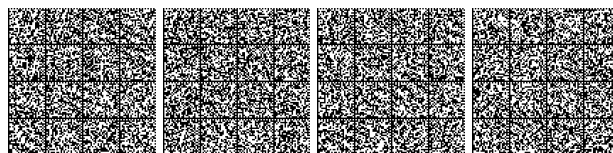
Esaminato in Aula il 17 marzo 2025 e approvato, definitivamente, il 18 marzo 2025.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 24 gennaio 2025, n. 3, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 19 del 24 gennaio 2025.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 33.

25G00041

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 gennaio 2025.

Riparto del Fondo per la valorizzazione e la promozione delle aree territoriali svantaggiate confinanti con le Regioni a statuto speciale Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia per il triennio 2024-2026.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'articolo 119, comma quinto, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto-legge 2 luglio 2007, n. 81, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 127;

Visto in particolare, l'articolo 6, comma 7, del citato decreto-legge n. 81 del 2007, il quale nell'istituire il Fondo per la valorizzazione e la promozione delle aree territoriali svantaggiate confinanti con le regioni a statuto speciale, denominato «Fondo», prevede l'emanazione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro «per i rapporti con le regioni», di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e le competenti Commissioni parlamentari, per stabilire i criteri e le modalità di erogazione delle risorse iscritte nel predetto Fondo;

Visto l'articolo 2, commi da 106 a 126, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria per il 2010)», nei quali sono trasfusi i contenuti dell'Accordo di Milano siglato in data 30 novembre 2009, che prevede, a far data dal 1° gennaio 2010, il subentro delle Province autonome di Trento e di Bolzano allo Stato, nel finanziamento delle attività di perequazione in favore dei comuni confinanti con le citate province;

Considerato che, ai sensi dell'accordo citato, le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono, a titolo di concorso alla finanza pubblica, alle azioni di perequazione a favore dei comuni confinanti con le province autonome stesse e che, pertanto, detti comuni non sono più destinatari dei finanziamenti perequativi previsti dal Fondo;

Visto l'articolo 1, comma 505, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», che prevede un'assegnazione al Fondo di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'articolo 12, come modificato dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 giugno 2016 e del 3 marzo 2023;

Visto il decreto del Ministro per gli affari regionali e le autonomie del 1° settembre 2016, recante «Organizzazione e funzionamento del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri», come modificato dal decreto del Ministro per gli affari regionali e le autonomie del 28 marzo 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 aprile 2024, recante «Regolamento di autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 settembre 2020, recante «Modalità di erogazione del Fondo per la valorizzazione e la promozione delle aree territoriali svantaggiate confinanti con le regioni a statuto speciale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con cui l'on. Giorgia Meloni è stata nominata Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il Sen. Roberto Calderoli e l'on. Giancarlo Giorgetti sono stati nominati, rispettivamente, Ministro senza portafoglio e Ministro dell'economia e delle finanze;

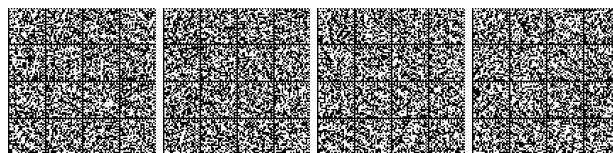
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con cui al Ministro Roberto Calderoli è stato conferito l'incarico per gli affari regionali e le autonomie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, con cui al Ministro Roberto Calderoli sono state delegate le funzioni in materia di affari regionali e autonomie;

Ritenuto opportuno semplificare le procedure ed emanare un decreto per stabilire le modalità di erogazione del Fondo per il triennio 2024-2026;

Ritenuto che l'utilizzo del Fondo deve essere volto al finanziamento di progetti di valorizzazione del territorio e, al contempo, di miglioramento delle condizioni di vita, nonché allo sviluppo economico e sociale dei territori dei comuni confinanti con le Regioni autonome Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia;

Ravvisata pertanto, l'opportunità di definire, nell'ambito del provvedimento di determinazione delle modalità di erogazione delle risorse del Fondo, anche specifici ambiti di intervento per la realizzazione dei progetti;

Ravvisata altresì, l'opportunità di confermare, nell'ambito del presente decreto di determinazione delle modalità di erogazione delle risorse del Fondo, l'asseverazione dei comuni confinanti con dette Regioni autonome Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia, già sancita con il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 settembre 2020 sulla base della certificazione dell'elenco

dei comuni effettuata dall'Istituto geografico militare e comunicata al Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie con nota n. 1707 del 23 gennaio 2008;

Considerato che l'elenco dei comuni delle macroaree costituite dai territori confinanti con le Regioni autonome Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia, risulta quello di cui all'allegato 1 al presente decreto;

Ritenuto di non penalizzare i comuni di confine che, a seguito della legge 7 aprile 2014, n. 56, hanno portato a compimento il percorso di fusione o fusione per incorporazione in un altro comune;

Ritenuto pertanto che, per i comuni di confine che hanno perfezionato il percorso di fusione o fusione per incorporazione in un altro comune, di cui alla legge 7 aprile 2014, n. 56, il periodo transitorio durante il quale il nuovo comune beneficia dell'assegnazione di una quota per ogni comune di confine confluito, possa essere congruamente quantificato in dieci anni alla data di inizio del triennio di riferimento 2024-2026;

Ritenuto pertanto che, nell'ipotesi in cui il periodo transitorio di cui sopra non sia giunto a compimento alla data di inizio del triennio 2024-2026, ai comuni risultanti dal procedimento di fusione o fusione per incorporazione debba essere assegnato un numero di quote del finanziamento pari al numero dei comuni di confine confluiti e che, qualora il termine di dieci anni sia già decorso alla medesima data, all'ente risultante dalla fusione o fusione per incorporazione debba essere erogata una sola quota;

Viste la nota del 15 luglio 2024, prot. MIN._2117 di richiesta del concerto, indirizzata al Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze, e la nota del 24 luglio 2024, prot. MEF - GAB - 33532, con cui il Ministro dell'economia e delle finanze ha espresso il concerto sullo schema di decreto;

Visto il parere espresso dalla Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 12 settembre 2024 e riportato nel repertorio degli atti n. 107/CU del 12 settembre 2024;

Sentita la competente Commissione parlamentare del Senato della Repubblica che, nel corso della seduta del 29 ottobre 2024, ha espresso parere non ostativo sullo schema di decreto;

Sentita la competente Commissione parlamentare della Camera dei deputati che, nella riunione del 23 ottobre 2024, ha espresso parere favorevole sullo schema di decreto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Alfredo Mantovano, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'articolo 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Su proposta del Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. La dotazione del «Fondo per la valorizzazione e la promozione delle aree territoriali svantaggiate confinanti con le regioni a statuto speciale», di cui all'articolo 6, comma 7, del decreto-legge 2 luglio 2007, n. 81, convertito con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 127, di seguito denominato «Fondo», le cui risorse ammontano a 10.000.000,00 di euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026, incrementata delle risorse eventualmente disponibili e derivanti dai residui, dalle economie conseguite al termine della realizzazione degli interventi e dalle revoche delle precedenti annualità dello stesso Fondo, è destinata al finanziamento di specifici interventi finalizzati allo sviluppo economico e sociale.

2. Per «aree territoriali svantaggiate confinanti» si intendono i comuni il cui territorio confina con quello delle Regioni autonome Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia.

3. Per «macroarea» si intende il complesso dei comuni confinanti con la Regione autonoma Valle d'Aosta o con la Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia.

4. Per «interventi» si intendono tutte le iniziative strutturate nelle quali sono identificati obiettivi, risorse da impiegare, modalità e tempi di attuazione.

5. Il finanziamento di specifici interventi finalizzati allo sviluppo economico e sociale, in conformità all'articolo 119, quinto comma, della Costituzione, concerne la realizzazione di infrastrutture ovvero l'organizzazione e il potenziamento dei servizi relativi alle funzioni dei comuni, anche volti a favorire l'effettivo esercizio dei diritti della persona ed il miglioramento della qualità della vita.

Art. 2.

Destinatari del Fondo

1. I destinatari del Fondo sono i comuni i cui territori confinano con le Regioni autonome Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia e costituiscono rispettivamente la macroarea Valle d'Aosta e la macroarea Friuli-Venezia Giulia.

2. I comuni beneficiari sono elencati nell'allegato 1 al presente decreto che ne costituisce parte integrante e che indica anche la macroarea di appartenenza per ciascun comune.

Art. 3.

Criteri per la ripartizione del Fondo

1. La ripartizione degli stanziamenti per le annualità 2024, 2025 e 2026 di cui all'articolo 1, comma 1, è effettuata in base alla popolazione ed alla superficie dei comuni appartenenti a ciascuna macroarea, in misura del 42,5 per cento per la macroarea Valle d'Aosta e del 57,5 per cento per la macroarea Friuli-Venezia Giulia.

2. In caso di presentazione della domanda da parte di un'unione di comuni o da più comuni in forma aggre-

gata, le risorse finanziarie sono proporzionate al numero di comuni confinanti, tenendo conto di quanto definito nell'articolo 5.

3. Le eventuali somme derivanti dai residui, dalle economie conseguite al termine della realizzazione degli interventi e dalle revoche integrano la dotazione del Fondo per gli esercizi finanziari successivi.

4. Con bando adottato dal Coordinatore dell'Ufficio per le politiche urbane e della montagna, la modernizzazione istituzionale e l'attività internazionale delle autonomie regionali e locali del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, di seguito denominato «Coordinatore dell'Ufficio I», da pubblicarsi sul sito *web* istituzionale del Dipartimento, sono definite, tra l'altro, sulla base delle disposizioni del presente decreto e degli importi disponibili, le somme destinate a ciascuna macroarea.

Art. 4.

Ambiti di intervento

1. Gli interventi finanziabili con le risorse del Fondo riguardano uno o più dei seguenti ambiti:

a) progettazione e realizzazione di interventi infrastrutturali:

1) per la valorizzazione e la salvaguardia dell'ambiente;

2) per le ristrutturazioni e le ricostruzioni edilizie (di edifici pubblici);

3) per il risparmio energetico e l'uso delle energie rinnovabili;

4) per il miglioramento della viabilità comunale e intercomunale;

5) per la realizzazione di piste ciclabili, sentieri e parchi giochi;

b) progettazione e realizzazione di servizi:

1) socio - sanitari;

2) di assistenza sociale;

3) scolastici;

4) di trasporto;

5) di raccolta differenziata e di smaltimento rifiuti;

6) di diffusione dell'informatizzazione e implementazione dei servizi di e-government;

7) di telecomunicazione;

8) di promozione: del turismo, del settore primario, delle attività artigianali tradizionali e del commercio dei prodotti di prima necessità;

9) di sportello unico per le imprese e servizi di orientamento all'accesso ai fondi comunitari, nazionali, regionali, provinciali o comunali a sostegno delle iniziative imprenditoriali;

c) azioni di sostegno all'attività turistica ed alla sicurezza:

1) acquisto e posa in opera di applicativi e beni durevoli da destinare alla sorveglianza;

2) acquisto di beni durevoli da destinare all'attività turistica.

2. Tutti gli interventi, anche quelli finalizzati alla realizzazione ed implementazione di servizi e di azioni di sostegno all'attività turistica ed alla sicurezza, sono destinati alla realizzazione di infrastrutture in una misura pari almeno al 50 per cento del finanziamento.

3. Al fine di assicurare la massima valorizzazione dei fondi disponibili e una compiuta efficacia dei relativi interventi nell'ambito territoriale di riferimento, il Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, di seguito denominato «Dipartimento», assegna attraverso un unico bando le risorse stabilite dal Fondo per le annualità 2024, 2025 e 2026 nonché quelle disponibili derivanti dai residui, dalle economie conseguite al termine della realizzazione degli interventi e dalle revoche delle precedenti annualità dello stesso Fondo.

Art. 5.

Limitazioni di finanziamento

1. Al fine di garantire l'accesso al contributo finanziario di tutti i comuni beneficiari di cui all'allegato 1, per ciascuna macroarea, il limite massimo di finanziamento ammissibile per ciascun intervento è determinato dal rapporto tra le risorse disponibili e il numero complessivo dei comuni di cui all'allegato 1.

2. Per i comuni di cui all'allegato 1 rispetto ai quali non sia decorso, alla data del 1° gennaio 2024, il termine di dieci anni dal perfezionamento del percorso di fusione o fusione per incorporazione, di cui alla legge 7 aprile 2014, n. 56, è assegnata per ciascuna annualità del triennio stesso, una quota per ogni comune di confine confluito.

3. Nei casi in cui il termine di dieci anni di cui al comma 2 sia già decorso alla medesima data del 1° gennaio 2024, all'ente risultante dalla fusione o fusione per incorporazione è erogata una sola quota.

Art. 6.

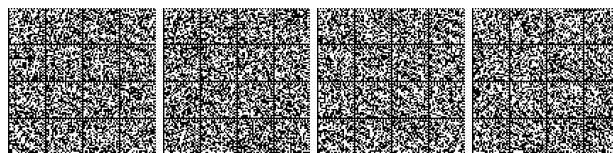
Progettazione e realizzazione degli interventi

1. Con il Fondo sono finanziabili, limitatamente agli interventi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* punto 1, sia la progettazione, sia la realizzazione degli interventi, per ognuno dei tre esercizi finanziari, nei limiti del relativo stanziamento.

2. La progettazione è finanziabile anche qualora alla data di presentazione della domanda di finanziamento non sia già stata predisposta e approvata dall'ente che ha presentato la domanda, all'ultimo livello previsto dalle norme alla data della pubblicazione del bando.

Art. 7.

Domanda di finanziamento

1. La domanda di finanziamento, a seguito del bando per gli anni 2024, 2025 e 2026 pubblicato dal Dipartimento, può essere presentata dai comuni di cui all'allegato 1 alternativamente in forma singola o in forma aggregata o da unioni di comuni di cui fanno parte.

2. Nel caso in cui il progetto preveda un cofinanziamento, la relativa delibera comunale è allegata alla domanda di finanziamento.

3. Le modalità di presentazione delle domande di finanziamento e le condizioni di erogazione del Fondo sono definite con bando adottato dal Coordinatore dell'Ufficio I sulla base delle disposizioni del presente decreto.

Art. 8.

Verifica di rispondenza degli interventi presentati ai criteri di finanziamento

1. L'ammissione al finanziamento degli interventi è subordinata alla verifica della corrispondenza tra i contenuti e gli obiettivi dei progetti presentati e gli ambiti di intervento di cui all'articolo 4, nonché al rispetto di quanto previsto dal bando adottato dal Coordinatore dell'Ufficio I.

2. La verifica è svolta da un'apposita Commissione, di cui all'articolo 9.

Art. 9.

Commissione per la verifica

1. Ai fini della verifica di rispondenza dei progetti presentati ai criteri di finanziamento, è istituita presso il Dipartimento una apposita Commissione, nominata con provvedimento del Capo del Dipartimento. La Commissione è presieduta dal Coordinatore dell'Ufficio I e composta da altri quattro membri, di cui due dirigenti in servizio presso il Dipartimento medesimo e due componenti di comprovata esperienza nella valutazione dei progetti di sviluppo economico e sociale, designati dalla Conferenza unificata.

2. La Commissione, entro centoventi giorni dalla data di scadenza del termine per la presentazione della domanda di finanziamento, redige e approva l'elenco dei comuni ammessi al finanziamento per ciascuna delle due macroaree.

3. Il supporto alla Commissione è assicurato da una segreteria tecnica composta da personale in servizio presso il Dipartimento.

4. Ai componenti della Commissione non spetta alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o emolumento comunque denominato.

Art. 10.

Pubblicazione degli elenchi dei comuni ammessi al finanziamento

1. Gli elenchi dei comuni ammessi dalla Commissione al finanziamento per ogni macroarea e le relative quote di finanziamento sono pubblicati sul sito web istituzionale del Dipartimento entro quindici giorni dalla data dell'approvazione di cui all'articolo 9, comma 2.

2. La pubblicazione degli elenchi di cui al comma 1 vale, a tutti gli effetti di legge, quale notifica degli esiti della procedura di verifica di rispondenza dei progetti presentati ai criteri di finanziamento.

Art. 11.

Procedure di finanziamento

1. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione degli elenchi di cui all'articolo 10, i comuni di cui all'allegato 1, alternativamente in forma singola o in forma aggregata, o le unioni di comuni di cui fanno parte, che hanno richiesto il finanziamento per un intervento per il quale la progettazione all'ultimo livello previsto dalle norme è già stata predisposta ed approvata, la inviano al Dipartimento e alla regione di riferimento unitamente alla relativa documentazione di approvazione del progetto. Entro i successivi quarantacinque giorni, la regione svolge un'istruttoria in merito al progetto e ne comunica gli esiti al Dipartimento.

2. Entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione degli elenchi, il Dipartimento eroga agli enti di cui al comma 1 le somme ad essi spettanti per la realizzazione degli interventi a valere sul primo esercizio finanziario, previa acquisizione da parte della regione competente degli esiti dell'istruttoria regionale di cui al comma 1. Entro il mese di febbraio dei due esercizi finanziari successivi, il Dipartimento eroga per ogni annualità le ulteriori somme spettanti.

3. Agli enti di cui al comma 1 che non dispongono della progettazione approvata all'ultimo livello previsto dalle norme, il Dipartimento, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione degli elenchi di cui all'articolo 10, eroga un importo pari al 20 per cento del finanziamento totale spettante anche ai fini della progettazione medesima.

4. Nei casi di cui al comma 3, la progettazione di ultimo livello è avviata entro sei mesi dalla ricezione della prima erogazione e ne è data comunicazione al Dipartimento. In caso di mancata comunicazione dell'avvio entro tale data, il Dipartimento dispone la revoca del finanziamento.

5. La progettazione di ultimo livello è approvata e trasmessa alla regione di riferimento, con contestuale comunicazione al Dipartimento, entro diciotto mesi dalla data di ricezione del 20 per cento del finanziamento totale di cui al comma 3, pena la decadenza dal diritto di ricevere la parte restante di finanziamento e la conseguente revoca dell'importo già erogato. La regione provvede all'istruttoria di cui al comma 1.

6. Il Dipartimento, previa acquisizione degli esiti dell'istruttoria regionale di cui al comma 1, eroga gli importi annualmente spettanti ai comuni di cui al comma 3 che, nel frattempo, hanno trasmesso la progettazione e la relativa documentazione di approvazione all'ultimo livello previsto, secondo quanto indicato dal comma 2.

Art. 12.

Monitoraggio e revoca dei finanziamenti

1. Entro trenta giorni dalla data di completamento della realizzazione degli interventi finanziati nei termini fissati dal bando adottato dal Coordinatore dell'Ufficio I, il referente del progetto, indicato all'atto della domanda di finanziamento, predispone e trasmette alla regione competente, e per conoscenza al Dipartimento, una relazione finale corredata della rendicontazione delle spese effettuate. La regione esegue una valutazione di conformità della realizzazione degli interventi finanziati al progetto secondo quanto previsto dal protocollo di cui all'articolo 13 e la trasmette al Dipartimento.

2. In caso di esito positivo della valutazione di cui al comma 1, il Dipartimento comunica agli enti interessati le modalità di recupero di eventuali economie.

3. Nel caso di esito negativo della valutazione di conformità di cui al comma 1, la regione competente, sentito l'ente destinatario del finanziamento, trasmette una documentata relazione al Dipartimento proponendo la revoca totale o parziale del medesimo. Il Dipartimento, ove concordi con la proposta avanzata dalla regione, attiva le procedure per la revoca del finanziamento.

Art. 13.

Protocolli d'intesa

1. Ai fini dell'attuazione del presente decreto, il Dipartimento stipula con ciascuna delle due regioni interessate specifici protocolli d'intesa per disciplinare le attività di istruttoria relativa ai progetti, di monitoraggio e di verifica della realizzazione degli interventi ammessi a finanziamento, di rendicontazione delle spese sostenute e le relative tempistiche.

2. I protocolli di cui al comma 1 sono stipulati entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 14.

Disposizioni finanziarie

1. La dotazione finanziaria del Fondo è iscritta in apposito capitolo del Centro di responsabilità n. 7, Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 gennaio 2025

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

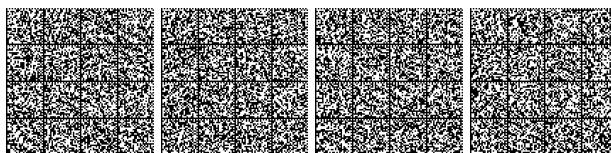
Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie
CALDEROLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 14 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 704

ALLEGATO *1*

Comune confinanti appartenenti alle macroaree Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia

Numero	macroarea	Comuni beneficiari
1	Valle d'Aosta	Alagna Valsesia
2		Andorno Micca
3		Biella
4		Callabiana
5		Carema
6		Ceresole Reale
7		Graglia
8		Locana
9		Noasca
10		Piedicavallo
11		Pollone
12		Quincinetto
13		Rassa
14		Ronco Canavese
15		Sagliano Micca
16		Settimo Vittone
17		Sordevolo
18		Traversella
19		Valprato Soana
20		Valchiusa
1	Friuli-Venezia Giulia	Alpago
2		Annone Veneto
3		Chies d'Alpago
4		Cinto Caomaggiore
5		Cordignano
6		Domegge di Cadore
7		Fossalta di Portogruaro
8		Fregona
9		Gaiarine
10		Gorgo al Monticano
11		Gruaro
12		Longarone
13		Lorenzago di Cadore
14		Mansuè
15		Meduna di Livenza

16		Ospitale di Cadore
17		Perarolo di Cadore
18		Pieve di Cadore
19		Portobuffolè
20		Pramaggiore
21		San Michele al Tagliamento
22		Santo Stefano di Cadore
23		Sarmede
24		Soverzene
25		Tambre
26		Teglio Veneto
27		Vigo di Cadore

25A01784

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 marzo 2025.

Aggiornamento dei coefficienti, per l'anno 2025, per i fabbricati classificabili nel gruppo catastale D ai fini del calcolo dell'imposta municipale propria (IMU) e dell'imposta immobiliare sulle piattaforme marine (IMPi).

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE

Visto l'articolo 1, commi da 739 a 783, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 i quali, a decorrere dall'anno 2020, disciplinano l'imposta municipale propria (IMU);

Visto l'articolo 1, comma 745, della legge n. 160 del 2019, il quale dispone che la base imponibile dell'IMU è costituita dal valore degli immobili e il successivo comma 746 a norma del quale per i fabbricati classificabili nel gruppo catastale D, non iscritti in catasto, interamente posseduti da imprese e distintamente contabilizzati, fino al momento della richiesta dell'attribuzione della rendita il valore è determinato, alla data di inizio di ciascun anno solare ovvero, se successiva, alla data di acquisizione, secondo i criteri stabiliti nel penultimo periodo del comma 3 dell'articolo 7 del decreto-legge 11 luglio 1992, n. 333, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1992, n. 359, applicando i coefficienti ivi previsti, da aggiornare con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze;

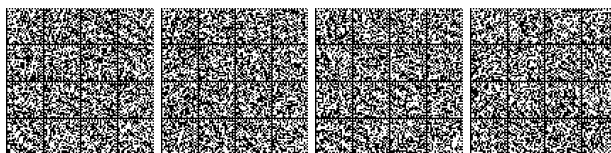
Visto l'articolo 38 del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, il quale prevede, a decorrere dall'anno 2020, l'istituzione dell'imposta immobiliare sulle piattaforme marine (IMPi), in sostituzione di ogni altra imposizione immobiliare locale ordinaria sugli stessi manufatti;

Visto il comma 1 del medesimo articolo 38, il quale stabilisce che per piattaforma marina si intende la piattaforma con struttura emersa destinata alla coltivazione di idrocarburi e sita entro i limiti del mare territoriale come individuato dall'articolo 2 del codice della navigazione;

Visto il successivo comma 2 dell'articolo 38, che determina la base imponibile in misura pari al valore calcolato ai sensi dell'articolo 5, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, richiamato dall'articolo 13, comma 3, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, in virtù del quale per i fabbricati classificabili nel gruppo catastale D, non iscritti in catasto, interamente posseduti da imprese e distintamente contabilizzati, fino all'anno nel quale i medesimi sono iscritti in catasto con attribuzione di rendita, il valore è determinato, alla data di inizio di ciascun anno solare ovvero, se successiva, alla data di acquisizione, secondo i criteri stabiliti nel penultimo periodo del comma 3, dell'articolo 7 del decreto-legge 11 luglio 1992, n. 333, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1992, n. 359, applicando i coefficienti aggiornati con decreto del «Ministro delle finanze»;

Visto l'articolo 1, comma 782, della legge n. 160 del 2019, in base al quale restano ferme le disposizioni recate dall'articolo 1, comma 728, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché dall'articolo 38 del decreto-legge n. 124 del 2019, in ordine al quale il rinvio al citato articolo 13 del decreto-legge n. 201 del 2011 deve intendersi riferito alle disposizioni della legge sulla riforma dell'IMU;

Considerato che il citato articolo 13, comma 3, del decreto-legge n. 201 del 2011 deve intendersi riferito all'articolo 1, comma 746, della legge n. 160 del 2019 che ha definito il valore della base imponibile dei fabbricati classificati nel gruppo catastale D;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Considerato che occorre aggiornare i coefficienti indicati nell'articolo 1, comma 746, della legge n. 160 del 2019, ai fini dell'applicazione dell'IMU e dell'IMPi dovute per l'anno 2025;

Tenuto conto dei dati risultanti all'ISTAT sull'andamento del costo di costruzione di un capannone;

Decreta:

Art. 1.

Aggiornamento dei coefficienti per i fabbricati a valore contabile

1. Agli effetti dell'applicazione dell'imposta municipale propria (IMU) e dell'imposta immobiliare sulle piattaforme marine (IMPi) dovute per l'anno 2025, per la determinazione del valore dei fabbricati di cui all'articolo 1, comma 746, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, i coefficienti di aggiornamento sono stabiliti nelle seguenti misure:

Anno	Coefficiente
2025	1,00
2024	1,00
2023	1,02
2022	1,14
2021	1,19
2020	1,19
2019	1,20
2018	1,22
2017	1,22
2016	1,23
2015	1,23
2014	1,23
2013	1,24
2012	1,27
2011	1,30
2010	1,32
2009	1,34
2008	1,39
2007	1,44
2006	1,48
2005	1,52
2004	1,61
2003	1,66
2002	1,72
2001	1,76
2000	1,82
1999	1,85
1998	1,87
1997	1,92
1996	1,98
1995	2,04
1994	2,11
1993	2,15
1992	2,17
1991	2,21
1990	2,32
1989	2,42
1988	2,53
1987	2,74
1986	2,95
1985	3,16
1984	3,37
1983	3,58
1982	3,79

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2025

Il direttore generale delle finanze: SPALLETTA

25A01851

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 7 febbraio 2025.

Riparto delle risorse del Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, per l'annualità 2024.

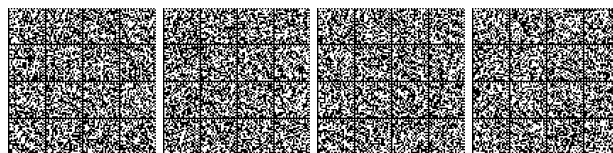
IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LE DISABILITÀ

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regolamento UE n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, l'art. 33 relativo agli aiuti all'occupazione di lavoratori con disabilità sotto forma di integrazioni salariali;

Vista la legge 12 marzo 1999, n. 68, recante: «Norme per il diritto al lavoro dei disabili»;

Visto in particolare l'art. 13, comma 5, della legge 12 marzo 1999, n. 68, che demanda ad un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dell'ammontare delle risorse del Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, che vengono trasferite all'INPS a decorrere dal 2016 e rese disponibili per la corresponsione dell'incentivo in favore dei datori di lavoro, nonché la definizione dell'ammontare delle risorse attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per progetti sperimentali di inclusione lavorativa delle persone con disabilità, decreto da aggiornare annualmente al fine di attribuire le risorse che affluiscono al predetto Fondo per il versamento dei contributi di cui all'art. 5, comma 3-*bis*, della legge n. 68 del 1999;

Visto il disposto dell'art. 13, comma 4-*bis*, della legge 12 marzo 1999, n. 68, introdotto dal decreto-legge 3 settembre 2019, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 novembre 2019, n. 128, che prevede che il Fondo sia altresì alimentato da versamenti da parte di soggetti privati a titolo spontaneo e solidale;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 4 marzo 2020, pubblicato in data 6 aprile 2020, con il quale sono stabilite le modalità di versamento delle somme che i soggetti privati versano a titolo spontaneo e solidale all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnate al Fondo;

Visto l'ultimo periodo del successivo comma 6 del menzionato art. 13, in base al quale le somme non impegnate nell'esercizio di competenza possono esserlo in quelli successivi;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante: «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 dicembre 2023 di ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'esercizio finanziario 2024 e per il triennio 2024-2026 ed in particolare la Tabella 4, che ha assegnato al Capitolo 3892 «Fondo per il diritto al lavoro dei disabili» una disponibilità, in termini di competenza, per l'anno 2024, pari a euro 68.545.742;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 24 febbraio 2016, adottato ai sensi del comma 5, dell'art. 13, della legge n. 68 del 1999, che a decorrere dall'anno finanziario 2016 attribuisce all'INPS a valere sul Fondo per il diritto al lavoro dei disabili risorse pari ad euro 20.000.000 per la corresponsione degli incentivi ai datori di lavoro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019 che, a decorrere dall'anno finanziario 2020, attribuisce all'INPS a valere sul Fondo per il diritto al lavoro dei disabili le ulteriori risorse pari ad euro 1.915.742 annui;

Visto il disposto dell'art. 13, comma 4, della legge 12 marzo 1999, n. 68 ai sensi del quale «A valere sulle risorse del Fondo di cui al primo periodo e nei limiti del 5 per cento delle risorse complessive, possono essere finanziate sperimentazioni di inclusione lavorativa delle persone con disabilità da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Le risorse sono attribuite per il tramite delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di linee guida adottate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali»;

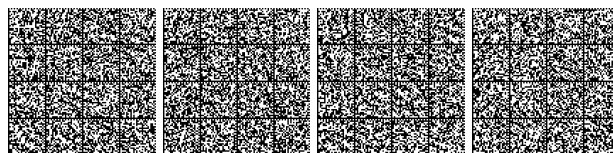
Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro per le disabilità e con il Ministro dell'economia e delle finanze del 17 novembre 2023, adottato ai sensi del comma 5, dell'art. 13, della legge n. 68 del 1999, di attribuzione delle risorse del Fondo per il diritto al lavoro dei disabili all'INPS e al Ministero del lavoro del lavoro e delle politiche sociali;

Rilevato in particolare, che il suddetto decreto destina per le finalità di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 13, della legge n. 68 del 1999, risorse pari ad euro 2.106.772, a valere sul «Fondo per il diritto al lavoro dei disabili» per sperimentazioni di inclusione lavorativa delle persone con disabilità ai sensi del medesimo articolo;

Considerato che, sulla base dell'andamento della spesa relativa all'elevato ricorso agli incentivi di cui ai commi 1 e 1-*bis* dell'art. 13, della legge n. 68 del 1999 e al fine di continuare a garantire ai datori di lavoro privati l'accesso ai medesimi incentivi, si rende necessario attribuire all'INPS anche le risorse destinate dal decreto interministeriale del 17 novembre 2023 al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per un ammontare pari a 2.106.772 euro, nonché quelle disponibili integralmente a valere sulle risorse del Fondo per l'annualità 2024;

Visto il disposto dell'art. 12-*quinquies*, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, che stabilisce che «Agli oneri derivanti dal presente articolo, valutati in 5,22 milioni di euro per l'anno 2022, 6,69 milioni di euro per l'anno 2023, 8,37 milioni di euro per l'anno 2024, 8,42 milioni di euro per l'anno 2025, 10,85 milioni di euro per l'anno 2026, 11,95 milioni di euro per l'anno 2027, 14,06 milioni di euro per l'anno 2028, 14,16 milioni di euro per l'anno 2029, 14,25 milioni di euro per l'anno 2030 e 14,33 milioni di euro a decorrere dall'anno 2031, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, di cui all'art. 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68»;

Considerato che le risorse stanziate sul capitolo 3892, iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Missione: 26 - Politiche per il lavoro, Programma: 10 - Politiche attive del lavoro, rete dei servizi per il lavoro e la formazione, Azione: 2 - Promozione e realizzazione di interventi a favore dell'inserimento lavorativo e della formazione professionale dei lavoratori così come individuate in tabella 4, risultano al netto delle somme ridotte ai sensi del summenzionato art. 12-*quinquies*, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146;

Visti i decreti della Ragioneria generale dello Stato di variazione del bilancio: n. 234119 del 20 ottobre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 9 novembre 2023

(riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 IV BIM 2023 di euro 923.914); n. 286312 del 27 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 29 dicembre 2023 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 V BIM 2023 di euro 854.723); n. 35006 del 11 marzo 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 marzo 2024 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 VI BIM 2023 di euro 134.591); n. 117432 del 31 maggio 2024 registrato dalla Corte dei conti in data 10 giugno 2024 (riassegnazione in entrata dal cap. 2573/15 I BIM 2024 di euro 1.406.699); n. 190276 dell'8 agosto 2024 registrato dalla Corte dei conti in data 13 agosto 2024 (riassegnazione in entrata dal cap. 2573/15 II BIM 2024 di euro 1.226.199 e del III BIM 2024 di euro 182.774, per un importo totale di euro 1.408.973) che hanno disposto la variazione in aumento allo stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali cap. 3892 «Fondo per il diritto al lavoro dei disabili»;

Considerato che le risorse versate dai datori di lavoro al Fondo per contributi esonerativi ai sensi dell'art. 5, comma 3-*bis*, della legge n. 68 del 1999 nei bimestri IV, V, pari ad euro 1.778.637 sono state riassegnate al capitolo nel 2023 e costituiscono residui di lettera *F)*, mentre le risorse versate nel VI bimestre dell'annualità 2023 e nei primi tre bimestri 2024, pari a euro 2.950.263 sono state conferite al capitolo nel corso dell'esercizio 2024 e che pertanto l'importo delle risorse versate dai datori di lavoro a titolo di contributo esonerativo è complessivamente pari a euro 4.728.900;

Vista l'assenza di somme versate a titolo spontaneo e solidale, ai sensi dell'art. 13, comma 4-*bis*, della legge n. 68 del 1999 al Fondo, per l'esercizio 2023;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, e, in particolare l'art. 3, comma 1, lettera *d)*, numero 1, che prevede che la Presidenza del Consiglio dei ministri eserciti le funzioni di espressione del concerto in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, di cui all'art. 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 novembre 2022, registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2022, reg. 2910, che conferisce deleghe di funzioni in materia di disabilità al Ministro senza portafoglio dott.ssa Alessandra Locatelli, ed attribuisce nello specifico al Ministro per le disabilità la funzione di espressione del concerto «in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, previsto all'art. 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *d)*, n. 1, del citato decreto-legge n. 86 del 2018»;

Decreta:

Art. 1.

Riparto risorse Fondo per il diritto al lavoro dei disabili

1. Per l'annualità 2024, il Fondo di cui all'art. 13, comma 4, della legge 12 marzo 1999, n. 68 dispone complessivamente di euro 75.381.414, di cui euro 3.885.409 in conto residui.

2. Ferma restando l'assegnazione delle risorse, pari ad euro 21.915.742, a valere sulle risorse di cui al comma 1, ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 24 febbraio 2016, nonché del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019 citati nella parte in premessa, che qui si intendono integralmente richiamati, ai fini della corresponsione dell'incentivo di cui ai commi 1 ed 1-*bis* dell'art. 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68, e successive modifiche ed integrazioni, sono attribuite all'INPS per l'annualità 2024:

a) le risorse versate dai datori di lavoro al medesimo Fondo per contributi esonerativi ai sensi dell'art. 5, comma 3-*bis*, della legge n. 68 del 1999 nei bimestri IV, V e VI dell'annualità 2023, nonché nel I, II e III bimestre 2024, pari a complessivi euro 4.728.900;

b) le risorse, pari a euro 46.630.000 a valere sul «Fondo per il diritto al lavoro dei disabili» di cui all' art. 13, comma 4, della legge n. 68 del 1999, annualità 2024;

c) le ulteriori somme pari a euro 2.106.772, a valere sul «Fondo per il diritto al lavoro dei disabili» di cui all'art. 13, comma 4, della legge n. 68 del 1999, per sperimentazioni di inclusione lavorativa per le persone con disabilità, annualità 2023.

Art. 2.

Monitoraggio delle risorse

1. L'INPS è tenuto al monitoraggio trimestrale degli incentivi riconosciuti ai sensi dall'art. 13, comma 1-*ter*, della legge 12 marzo 1999, n. 68, da trasmettere alle direzioni competenti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità e del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. I monitoraggi trimestrali di cui al presente articolo devono essere stilati in modo adeguatamente dettagliato, con puntuale riferimento ai seguenti indicatori:

a) risorse disponibili;

b) numero totale di domande di incentivo pervenute;

c) quantitativo delle risorse erogate;

d) tipologia di datori di lavoro beneficiari degli incentivi, distinti per tipo di attività e categorie di disabilità interessate dalla misura.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 7 febbraio 2025

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Il Ministro per le disabilità
LOCATELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 10 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 205

25A01762

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Muratori di San Felice sul Panaro - società cooperativa a responsabilità limitata abbreviabile Cooperativa Muratori di San Felice sul Panaro - soc. coop. a r.l.», in San Felice sul Panaro e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa Muratori di San Felice sul Panaro - società cooperativa a responsabilità limitata abbreviabile Cooperativa Muratori di San Felice sul Panaro - soc. coop. a r.l.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 23 dicembre 2024, con la quale l'associazione nazionale di rappresentanza ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 ottobre 2024, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 6.005.331,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 9.358.809,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 3.119.628,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, da numerose azioni esecutive poste in essere da creditori;

Considerato che in data 20 dicembre 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

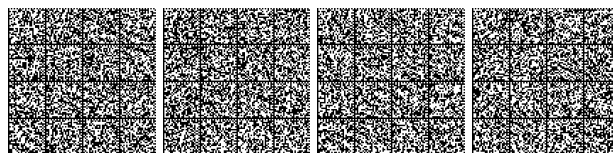
Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa Muratori di San Felice sul Panaro - società cooperativa a responsabilità limitata abbreviabile Cooperativa Muratori di San

Felice sul Panaro - soc. coop. a r.l.», con sede in San Felice sul Panaro (MO) (codice fiscale 00175300367), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Marchesano, nato a Medicina (BO) il 12 febbraio 1978 (codice fiscale MRCSFN78B12F083G), ivi domiciliato in via Ignazio Cuscini n. 27/A.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01763

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Tre - C società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Assago e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Unione italiana cooperative ha chiesto che la società «Tre - C società cooperativa a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.199.392,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.262.393,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 1.010.310,00;

Considerato che in data 9 maggio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

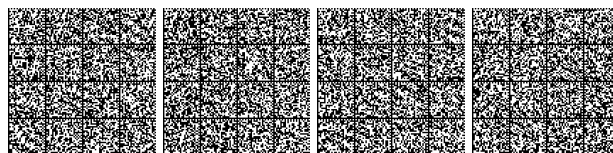
Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1 del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)*, punto *i)*, e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Tre - C società cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in Assago (MI) (codice fiscale 02583950189), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Erik Rambaldini, nato a Gardone Val

Trompia (BS) il 14 febbraio 1976 (codice fiscale RMBRKE76B14D918Q), domiciliato in Verona (VR) viale del Lavoro n. 53.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01764

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «S.A.V. Servizi Agricoli Veneti società cooperativa», in Monselice e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 15 aprile 2022, n. 30/2022 del Tribunale di Padova, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «S.A.V. Servizi Agricoli Veneti società cooperativa»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la predetta sentenza è stata comunicata al Ministero dello sviluppo economico perché disponga la liquidazione coatta amministrativa, nonché notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che la Lega nazionale delle cooperative e mutue – Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente – ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)*, della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «S.A.V. Servizi Agricoli Veneti società cooperativa», con sede in Monselice (PD) (codice fiscale 02501990283), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

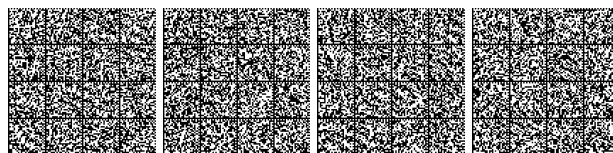
2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Margherita Corrado, nata a Canelli (AT) il 22 marzo 1968 (codice fiscale CRR MGH 68C62 B594F), domiciliata in Milano (MI), via Lecco n. 4.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01765

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Educere onlus impresa sociale cooperativa a r.l.», in Molfetta e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive, concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione dei liquidatori, ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Educere onlus impresa sociale cooperativa a r.l.»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione della Direzione generale per i servizi di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 234.896,00, si riscontra una massa debitoria di euro 496.026,00 e un patrimonio netto negativo di euro -261.130,00;

Considerato che in data 14 aprile 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettere *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Educere onlus impresa sociale cooperativa a r.l.», con sede in Molfetta (BA) (codice fiscale 07251040726), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Angela Fersini, nata a Brindisi (BR) il 10 novembre 1979 (codice fiscale FRS NGL 79S50 B180F), ivi domiciliata in via Santi n. 8.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01775

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Bernardini Servizi - società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Bernardini Servizi – società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 41.430,00, si riscontra una massa debitoria di euro 46.273,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 11.865,00;

Considerato che in data 26 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata per «indirizzo non valido»;

Considerato che in data 5 novembre 2024 questa autorità di vigilanza, ai fini della corretta procedura di notificazione, ha trasmesso copia della suddetta comunicazione di avvio del procedimento al nuovo indirizzo PEC, così come risultante da visura camerale aggiornata, che la stessa è stata regolarmente consegnata e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Bernardini Servizi - società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 11997411001), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Diego Scopinaro, nato a Lanciano (CH) il 18 giugno 1981 (codice fiscale SCPDGI81H18E435Z), domiciliato in Roma, Via di Porta Pinciana n. 6.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01776

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.S.R.I. Centro Servizi Roma Italia - società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «C.S.R.I. Centro Servizi Roma Italia società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.884.239,00 si riscontra una massa debitoria di euro 3.009.062,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 1.127.051,00;

Considerato che in data 9 novembre 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettera *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «C.S.R.I. Centro Servizi Roma Italia - società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 02620270609), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Ferruccio Maria Sbarbaro, nato a Roma il 4 dicembre 1980 (codice fiscale SBRFRC80T04H501U), ivi domiciliato in via Eleonora Duse n. 37.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01777

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 marzo 2025.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 267/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le domande presentate in data 7 marzo 2024 e in data 31 maggio 2024, con le quali la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Opdivo» (nivolumab);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 16-20 dicembre 2024;

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale OPDIVO (nivolumab):

«Opdivo» in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento neoadiuvante del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva in pazienti adulti con espressione tumorale di PD L1 ≥1%;

«Opdivo» in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma allo stadio IIB o IIC o melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa»,

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 596,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 983,85;

«10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.489,2;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.457,78;

«10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 24 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291033/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.574,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.899,41;

«10 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 12 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291045/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.787,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.949,71.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Opdivo», a base di nivolumab, per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

«Opdivo in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento neoadiuvante del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva in pazienti adulti con espressione tumorale di PD L1 ≥1%;

«Opdivo» in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma allo stadio IIB o IIC o melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa.

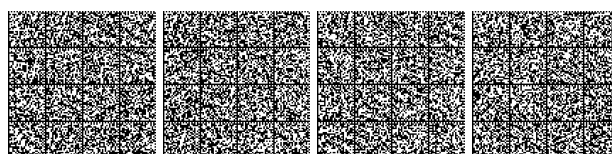
Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Opdivo» (nivolumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01679

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Menaderm Simplex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 268/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze, del 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina n. 1407/2011 del 22 dicembre 2011, pubblicata sul Supplemento ordinario n. 15 della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 13 del 17 gennaio 2012, con la quale la società A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Menaderm Simplex» (beclometasone);

Vista la domanda presentata in data 22 febbraio 2024, con la quale la società A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe A alla classe C del medicinale «Menaderm Simplex» (beclometasone);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la comunicazione trasmessa in data 13 settembre 2024 con la quale la società A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. conferma la propria volontà di riclassificare il medicinale «Menaderm Simplex» (beclometasone) dalla classe A alla classe C;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 18-22 novembre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MENADERM SIMPLEX (beclometasone), nelle confezioni sottoindicate, è classificato come segue, ai sensi dell'art. 5, decreto ministeriale del 2 agosto 2019.

Confezione: «0,25 mg/g soluzione cutanea» 1 flacone da 30 g – A.I.C. n. 041406036 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «0,25 mg/g crema» 1 tubo da 30 g – A.I.C. n. 041406012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Menaderm Simplex» (beclometasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01680

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kinpeygo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 271/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7, del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis*, del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze, del 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 172/2022 del 6 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248 del 22 ottobre 2022 con la quale la società Stada Arzneimittel AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kinpeygo» (budesonide);

Vista la domanda presentata in data 7 luglio 2023, con la quale la società Stada Arzneimittel AG ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe A del medicinale «Kinpeygo» (budesonide);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 18-22 novembre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KINPEYGO (budesonide), nelle confezioni sottoindicate, è classificato come segue:

confezione:

«4 mg - capsula rigida a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE)» - 120 capsule - A.I.C. n. 050226012/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kinpeygo» (budesonide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo, internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01681

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Quviviq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 255/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai

sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 113/2022 del 27 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 160 dell'11 luglio 2022, con la quale la società Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quviviq» (daridorexant);

Vista la domanda presentata in data 6 luglio 2023, con la quale la società Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe A del medicinale «Quviviq» (daridorexant);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 11 dicembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 18-22 novembre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale QUVIVIQ (daridorexant) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/alu)» 10 compresse - A.I.C. n. 050050018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/alu)» 30 compresse - A.I.C. n. 050050020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/alu)» 10 compresse - A.I.C. n. 050050032 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/alu)» 30 compresse - A.I.C. n. 050050044 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Quviviq» (daridorexant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01766

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pomalidomide Krka», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 259/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 797 del 19 dicembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2025, recante

«Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino per uso umano, a base di pomalidomide, "Pomalidomide Krka"»;

Vista la domanda presentata in data 4 ottobre 2024, con la quale la società Krka D.D. Novo Mesto ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Pomalidomide Krka» (pomalidomide);

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale POMALIDOMIDE KRKA (pomalidomide) è rinegoziato alle condizioni qui sottoindicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Pomalidomide Krka», in associazione con bortezomib e desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide;

«Pomalidomide Krka», in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Confezioni:

«1 mg capsule rigide» 14×1 blister con pellicola (OPA/Al/PVC//PET/Al), divisibile per dose unitaria confezione calendarizzata - A.I.C. n. 051387013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«1 mg capsule rigide» 21×1 blister con pellicola (OPA/Al/PVC//PET/Al), divisibile per dose unitaria confezione calendarizzata - A.I.C. n. 051387025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«2 mg capsule rigide» 14×1 blister con pellicola (OPA/Al/PVC//PET/Al), divisibile per dose unitaria confezione calendarizzata - A.I.C. n. 051387037/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«2 mg capsule rigide» 21×1 blister con pellicola (OPA/Al/PVC//PET/Al), divisibile per dose unitaria confezione calendarizzata - A.I.C. n. 051387049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«3 mg capsule rigide» 14×1 blister con pellicola (OPA/Al/PVC//PET/Al), divisibile per dose unitaria confezione calendarizzata - A.I.C. n. 051387052/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«3 mg capsule rigide» 21×1 blister con pellicola (OPA/Al/PVC//PET/Al), divisibile per dose unitaria confezione calendarizzata - A.I.C. n. 051387064/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«4 mg capsule rigide» 14×1 blister con pellicola (OPA/Al/PVC//PET/Al), divisibile per dose unitaria confezione calendarizzata - A.I.C. n. 051387076/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«4 mg capsule rigide» 21×1 blister con pellicola (OPA/Al/PVC//PET/Al), divisibile per dose unitaria confezione calendarizzata - A.I.C. n. 051387088/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

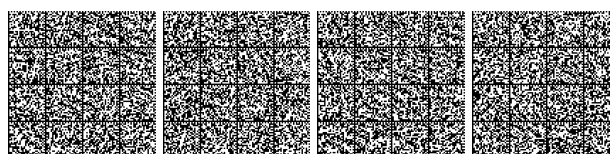
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È aggiornato il registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP) con l'inserimento del medicinale «Pomalidomide Krka», a base di pomalidomide.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pomalidomide Krka» (pomalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01767

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carvykti», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 265/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze, del 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 650/2024 del 31 ottobre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 264 del 11 novembre 2024, con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel);

Vista la domanda presentata in data 27 giugno 2022, con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H del medicinale «Carvykti» (ciltacabtagene autoleucel);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 30 settembre 2022 e 3-05 ottobre 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8-10 novembre 2023;

Vista la comunicazione trasmessa in data 18 dicembre 2023 con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. fa specifica richiesta di classificare il farmaco «Carvykti» (ciltacabtagene autoleucel) in classe C;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 18-20 dicembre 2023 e 12-15 gennaio 2024;

Vista la comunicazione trasmessa in data 29 gennaio 2024 alla società Janssen-Cilag International N.V. con la quale il Settore HTA ed economia del farmaco invita la stessa a proseguire l'*iter* negoziale al fine di rendere il farmaco «Carvykti» (ciltacabtagene autoleucel) disponibile per i pazienti;

Vista la comunicazione trasmessa in data 7 febbraio 2024 con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. conferma di non volere proseguire l'*iter* negoziale intrapreso;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 22-24 aprile 2024;

Vista la determina AIFA n. 650/2024 del 31 ottobre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 264 del 11 novembre 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ciltacabtagene autoleucel "Carvykti"»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Carvykti» (ciltacabtagene autoleucel), nella confezione sottoindicata, è classificato come segue ai sensi dell'art. 5, decreto ministeriale del 2 agosto 2019, su specifica richiesta della società Janssen-Cilag International N.V.

Confezione

«$3{,}2 \times 10^6$ - $1{,}0 \times 10^8$ cellule, dispersione per infusione» uso endovenoso, sacca (EVA) 30 ml o 70 ml - 1 sacca

A.I.C. n. 050128014 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Carvykti» (ciltacabtagene autoleucel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individua-

ti dalle regioni secondo i seguenti criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:

certificazione del Centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;

accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;

disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;

presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01768

DETERMINA 14 marzo 2025.

Inserimento dei medicinali «Nivolumab» (Opdivo) e «Brentuximab Vedotin» (Adcetris) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti affetti da linfoma primitivo del mediastino (PMBCL) e linfoma della zona grigia (GZL), refrattari alla prima linea di chemioimmunoterapia contenente anticorpo monoclonale anti-CD20 e chemioterapia contenente antracicline. (Determina n. 396/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali «Nivolumab» e «Brentuximab Vedotin» nel trattamento del linfoma primitivo del mediastino (PMBCL) e linfoma della zona grigia (GZL), refrattari alla prima linea di chemioimmunoterapia contenente anticorpo monoclonale anti-CD20 e chemioterapia contenente antracicline;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali «Nivolumab» (Opdivo) e «Brentuximab Vedotin» (Adce-

tris) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti, di età maggiore o uguale ai diciotto anni, affetti da linfoma primitivo del mediastino (PMBCL) e linfoma della zona grigia (GZL), refrattari alla prima linea di chemioimmunoterapia contenente anticorpo monoclonale anti-CD20 e chemioterapia contenente antracicline;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 16, 17, 18, 19 e 20 dicembre 2024 - stralcio verbale n. 11;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 29 gennaio 2025, n. 7;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali «Nivolumab» (Opdivo) e «Brentuximab Vedotin» (Adcetris) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti affetti da linfoma primitivo del mediastino (PMBCL) e linfoma della zona grigia (GZL), refrattari alla prima linea di chemioimmunoterapia contenente anticorpo monoclonale anti-CD20 e chemioterapia contenente antracicline;

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali «Nivolumab» (Opdivo) e «Brentuximab Vedotin» (Adcetris) sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, e sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di pazienti affetti da linfoma primitivo del mediastino (PMBCL) e linfoma della zona grigia (GZL), refrattari alla prima linea di chemioimmunoterapia contenente anticorpo monoclonale anti-CD20 e chemioterapia contenente antracicline, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: «Nivolumab» (Opdivo) e «Brentuximab Vedotin» (Adcetris)

Indicazione terapeutica

Trattamento di pazienti affetti da linfoma primitivo del mediastino (PMBCL) e linfoma della zona grigia (GZL), refrattari alla prima linea di chemioimmunoterapia contenente anticorpo monoclonale anti-CD20 e chemioterapia contenente antracicline

Criteri di inclusione

- Pazienti affetti da PMBCL recidivati e refrattari dopo almeno una linea di chemioimmunoterapia contenente anticorpo monoclonale anti-CD20 e contenente antracicline.

- Pazienti affetti da GZL recidivati e refrattari dopo almeno una linea di chemioimmunoterapia contenente anticorpo monoclonale anti-CD20 e contenente antracicline.

- Età uguale o superiore a 18 anni.

- ECOG *performance status* 0-1.

- Non precedente trattamento con Brentuximab Vedotin o altri farmaci anti-CD30.

- Non precedente trattamento con Nivolumab o altri inibitori del checkpoint anti-PD1 o anti-PDL1.

- Espressione su materiale bioptico in immunoistochimica del CD30 uguale o superiore a 1%.

- Non infezioni attive da HIV, HBV, HCV.

- Non malattie autoimmuni in fase attiva.

Criteri di esclusione

- Istologie differenti da PMBCL e GZL.

- ECOG performance status uguale o superiore a 2.

- Infezioni attive da HIV, HBV, HCV.

- Malattie autoimmuni in fase attiva.

- Pancreatite attiva.

- Precedente trapianto allogenico.

- Gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

Fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico

«Nivolumab» 240 mg (dose flat), ogni 3 settimane e «Brentuximab Vedotin» 1.8 mg/kg (dose massima 180 *mg)*, ogni 3 settimane.

I farmaci sono somministrati per via endovenosa in 30 minuti.

Al primo ciclo, «Brentuximab Vedotin» viene somministrato al giorno 1 e «Nivolumab» al giorno 8; dal secondo cicli «Nivolumab» e «Brentuximab Vedotin» vengono somministrati entrambi al giorno 1 del ciclo, con infusione di «Brentuximab Vedotin» come primo farmaco in 30 minuti, e dopo 30 minuti di pausa, infusione di «Nivolumab» in 30 minuti.

Durata del trattamento

«Nivolumab» e «Brentuximab Vedotin» possono essere proseguiti fino a progressione di malattia o fino a tossicità inattesa.

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

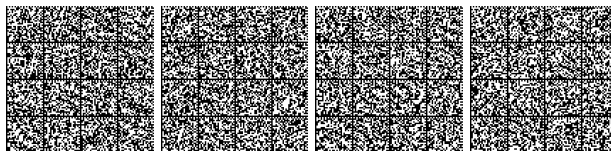
Parametri per il monitoraggio clinico

- Valutazione clinica

- valutazione eventuali eventi avversi ad ogni ciclo di terapia.

- valutazione funzionalità midollare,di funzionalità renale, epatica e pancreatica, prima dell'inizio del trattamento e ad ogni ciclo di terapia.

- Valutazione della risposta clinica ogni 4 cicli di terapia.

25A01875

DETERMINA 14 marzo 2025.

Inserimento del medicinale «Atezolizumab» (Tecentriq) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento del sarcoma alveolare delle parti molli non resecabile, recidivante o refrattario, per i pazienti pediatrici, di età maggiore o uguale ai due anni, come trattamento dalla prima linea in poi e, per i pazienti adulti, come trattamento dalla terza linea in poi. (Determina n. 397/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Atezolizumab» (Tecentriq) nel trattamento del sarcoma alveolare delle parti molli non resecabile, recidivante o refrattario, sia nella popolazione adulta sia in quella pediatria;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Atezolizumab» (Tecentriq) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/96, per il trattamento del sarcoma alveolare delle parti molli non resecabile, recidivante o refrattario, per i pazienti pediatrici, di età maggiore o uguale ai due anni, come trattamento dalla prima linea in poi e, per i pazienti adulti, come trattamento dalla terza linea in poi;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 16, 17, 18, 19 e 20 dicembre 2024 - stralcio verbale n. 11;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 29 gennaio 2025, n. 7;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale ATEZOLIZUMAB (Tecentriq) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del sarcoma alveolare delle parti molli non resecabile, recidivante o refrattario, per i pazienti pediatrici, di età maggiore o uguale ai due anni, come trattamento dalla prima linea in poi e, per i pazienti adulti, come trattamento dalla terza linea in poi;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale ATEZOLIZUMAB (Tecentriq) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento del sarcoma alveolare delle parti molli non resecabile, recidivante o refrattario, per i pazienti pediatrici,

di età maggiore o uguale ai due anni, come trattamento dalla prima linea in poi e, per i pazienti adulti, come trattamento dalla terza linea in poi, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: «Atezolizumab» (Tecentriq).

Indicazione terapeutica

Trattamento del sarcoma alveolare delle parti molli non resecabile, recidivante o refrattario, per i pazienti pediatrici, di età maggiore o uguale ai due anni, come trattamento dalla prima linea in poi e, per i pazienti adulti, come trattamento dalla terza linea in poi.

Criteri di inclusione

Pazienti di età ≥ due anni di età dalla I linea in poi.

Pazienti di età ≥ diciotto anni di età dalla III linea in poi.

Diagnosi di sarcoma alveolare delle parti molli non resecabile, recidivante o refrattario.

Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) *performance status* =< 2 (Karnofsky or Lansky >= 70%).

Conta assoluta dei neutrofili >= 1,500/mcL.

Piastrine >= 100,000/mcL.

Emoglobina >= 8 g/dL.

Bilirubina Totale =< 1.5 × (ULN).

Aspartate aminotransferase (AST) /*alanine aminotransferase* (ALT) =< 3 × ULN (AST *and/or* ALT =< 5 × ULN per I pazienti con coinvolgimento epatico).

Fosfatasi alcalina =< 2.5 × ULN (=< 5 × ULN per I pazienti con documentato coinvolgimento epatico e/o metastasi osse).

Creatinine clearance per adulti (>= dicotto anni): >= 30 ml/min/1.73 m^2 *by Cockcroft-Gault*; per pazienti pediatrici (< dicotto anni), a serum creatinine basata su sesso e età come riportato di seguito:

Età due < sei anni, *maximum serum creatinine* (mg/dL) maschio 0.8, femmina 0.8;

Età sei - < dieci anni, *maximum serum creatinine* (mg/dL) maschio 1, femmina 1;

Età dieci - < tredici anni *maximum serum creatinine* (mg/dL) maschio 1.2, femmina 1.2;

Età tredici - < sedici anni, *maximum serum creatinine* (mg/dL) *male* 1.5, *female* 1.4;

Età sedici -< diciotto anni, *maximum serum creatinine* (mg/dL) *male* 1.7, *female* 1.4.

Criteri di esclusione

Precedenti trattamenti anti-PD-1 o anti-PD-L1.

Precedenti trattamenti con immunostimolanti o immunosoppressivi.

Gravidanza e allattamento.

Diagnosi di fibrosi polmonare idiopatica, polmonite (inclusa quella indotta da framaci), organizing pneumonia (i.e., *bronchiolitis obliterans, cryptogenic organizing pneumonia, etc.*).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale

Fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Pazienti ≥ diciotto anni di età.

1200 mg totali di «Atezolizumab» ogni tre settimane, per via endovenosa, il primo giorno di ciascuna ciclo di ventuno giorni.

Pazienti < diciotto anni di età.

15 mg/Kg di «Atezolizumab», con un limite massimo di 1.200 mg, per via endovenosa, il primo giorno di ciascuna ciclo di ventuno giorni.

Durata del trattamento

Fino a progressione, tossicità non accettabile nonostante rimodulazioni della posologia.

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Emocromo e piastrine prima del trattamento con «Atezolizumab» e periodicamente durante lo stesso.

Funzionalità epatica deve essere monitorata prima del trattamento con «Atezolizumab» e periodicamente durante lo stesso.

Funzionalità renale deve essere monitorata prima del trattamento con «Atezolizumab» e periodicamente durante lo stesso.

Amilasi e lipasi prima del trattamento con «Atezolizumab» e periodicamente durante lo stesso.

Glicemia prima del trattamento con «Atezolizumab» e periodicamente durante lo stesso.

Funzionalità tiroidea deve essere monitorata prima del trattamento con «Atezolizumab» e periodicamente durante lo stesso.

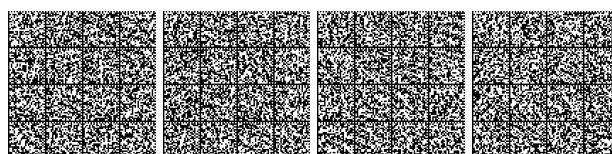
I pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali segni e sintomi di polmonite.

I pazienti devono essere monitorati periodicamente durante il trattamento per rilevare l'insorgenza di sintomi di neuropatia motoria e sensoriale.

I pazienti devono essere attentamente monitorati durante il trattamento per rilevare l'insorgenza di segni e sintomi di miocardite.

I pazienti devono essere monitorati durante il trattamento per rilevare l'insorgenza di segni e sintomi di miosite.

I pazienti devono essere monitorati per rilevare sospette reazioni cutanee severe ed escludere altre cause.

25A01876

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 24 gennaio 2025, n. 3 (in *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 19 del 24 gennaio 2025)**, coordinato con la legge di conversione 20 marzo 2025, n. 31** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 1)**, recante: «Misure urgenti per assicurare la continuità produttiva *ed occupazionale degli impianti dell'ex ILVA S.p.A., nonché per il riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per gli impianti di interesse strategico nazionale*.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Misure finanziarie

1. All'articolo 39, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, le parole: «fino a 150 milioni» sono sostituite dalle seguenti: «fino a 400 milioni».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 39 del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19 recante: «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2024 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 100 del 30 aprile 2024, come modificato dalla presente legge:

«Art. 39 *(Misure urgenti per assicurare la continuità operativa degli impianti ex Ilva)*. — 1. Al fine di assicurare la continuità operativa degli stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale e la tutela dell'ambiente, della salute e della sicurezza dei lavoratori addetti ai predetti stabilimenti, l'amministrazione straordinaria di ILVA S.p.A. trasferisce all'amministrazione straordinaria della società Acciaierie d'Italia S.p.A., su richiesta del Commissario, somme fino a un massimo di euro 150.000.000, a valere sulle risorse di cui all'articolo 3, comma 1, decimo periodo, del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20. Le risorse di cui al primo periodo possono essere incrementate *fino a 400 milioni* di euro a valere sulle risorse di cui all'articolo 3, comma 1, decimo periodo, del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20.»

Art. 1-bis.

Rapporto di valutazione del danno sanitario – VDS per gli impianti di interesse strategico nazionale

1. Al fine di dare compiuta attuazione alle disposizioni della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali, afferenti, in particolare, al rapporto tra valutazioni sanitarie e riesame del procedimento di autorizzazione integrata ambientale (AIA) secondo l'interpretazione datane dalla sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 25 giugno 2024, resa nella causa C-626/22, all'articolo 1-bis *del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:*

«2-bis. *Il decreto adottato ai sensi del comma 2 è aggiornato, almeno ogni sette anni, includendo criteri predittivi in ragione degli sviluppi delle conoscenze scientifiche relative al rischio per la salute associato all'esposizione ad emissioni industriali. In sede di prima applicazione, il decreto del Ministro della salute 24 aprile 2013, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *n. 197 del 23 agosto 2013, è aggiornato entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.*

2-ter. *Il rapporto di VDS, in quanto elaborato alla luce delle risultanze correlate a un'installazione esistente e operante, ha l'obiettivo, in coerenza con la normativa dell'Unione europea in materia di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento, di fornire elementi di valutazione di carattere sanitario, rilevanti anche ai fini del riesame dell'autorizzazione integrata ambientale.*

2-quater. *Resta fermo, in ordine ai rapporti tra VDS e autorizzazione integrata ambientale, quanto previsto dall'articolo 1, comma 7, del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89».*

Riferimenti normativi:

— La direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (rifusione), è pubblicata nella G.U.U.E. del 17 dicembre 2010, n. L 334.

— Si riporta il testo dell'articolo 1-*bis* del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207 recante: «Disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 3 dicembre 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 3 gennaio 2013, come modificato dalla presente legge:

«Art. 1-*bis (Valutazione del danno sanitario)*. — 1. In tutte le aree interessate dagli stabilimenti di cui al comma 1 dell'articolo 1 e al comma 1 dell'articolo 3, l'azienda sanitaria locale e l'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente competenti per territorio redigono congiuntamente, con aggiornamento almeno annuale, un rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS) anche sulla base del registro tumori regionale e delle mappe epidemiologiche sulle principali malattie di carattere ambientale.

2. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti i criteri metodologici utili per la redazione del rapporto di VDS.

2-bis. *Il decreto adottato ai sensi del comma 2 è aggiornato, almeno ogni sette anni, includendo criteri predittivi in ragione degli sviluppi delle conoscenze scientifiche relative al rischio per la salute associato all'esposizione ad emissioni industriali. In sede di prima appli-*

cazione, il decreto del Ministro della salute 24 aprile 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 197 del 23 agosto 2013, è aggiornato entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.*

2-ter. *Il rapporto di VDS, in quanto elaborato alla luce delle risultanze correlate a un'installazione esistente e operante, ha l'obiettivo, in coerenza con la normativa dell'Unione europea in materia di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento, di fornire elementi di valutazione di carattere sanitario, rilevanti anche ai fini del riesame dell'autorizzazione integrata ambientale.*

2-quater. *Resta fermo, in ordine ai rapporti tra VDS e autorizzazione integrata ambientale, quanto previsto dall'articolo 1, comma 7, del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89.*

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»

Art. 1-ter.

Procedura di riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per gli impianti di interesse strategico nazionale

1. Nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 29-octies*, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, i gestori degli impianti di interesse strategico nazionale di cui all'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, forniscono, oltre alle informazioni necessarie ai sensi del comma 5 del medesimo articolo 29*-octies*, il rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS) relativo allo scenario emissivo connesso all'assetto impiantistico e produttivo oggetto dell'istanza di riesame. Nelle more dell'aggiornamento del decreto di cui all'articolo 1*-bis*, comma 2*-bis*, secondo periodo, del decreto-legge n. 207 del 2012, introdotto dall'articolo 1*-bis *del presente decreto, i gestori degli impianti di interesse strategico nazionale di cui al primo periodo predispongono lo studio di valutazione di impatto sanitario (VIS).*

2. Lo studio di VIS a corredo dell'istanza di riesame dell'AIA, relativo allo scenario emissivo connesso all'assetto impiantistico e produttivo interessato oggetto di riesame, è predisposto e valutato sulla base delle linee guida adottate con decreto del Ministro della salute 27 marzo 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 126 del 31 maggio 2019, utilizzando, per la valutazione dell'impatto sulla qualità dell'aria, i valori limite di riferimento di cui al decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, e, per la valutazione del rischio sanitario, i valori di riferimento stabiliti dalla norma tecnica dell'Environmental Protection Agency degli Stati Uniti d'America (US-EPA), vigente alla data del 31 gennaio 2025.*

3. Per le attività di valutazione, controllo e monitoraggio, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica acquisisce il parere dell'Istituto superiore di sanità (ISS) che opera con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. L'ISS trasmette al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica il parere sulla base della documentazione in suo possesso, entro trenta giorni dalla ricezione dello studio di VIS. Ove siano necessarie integrazioni dello studio, esse sono richieste direttamente, e senza possibilità di reiterazione, dall'ISS al gestore entro quindici giorni. Il termine di cui al terzo periodo è sospeso sino alla produzione delle integrazioni da parte del gestore.

4. La Commissione di cui all'articolo 8-bis *del decreto legislativo n. 152 del 2006 rilascia il proprio parere entro sessanta giorni dalla data di ricezione delle valutazioni rese ai sensi del comma 3. Entro dieci giorni dalla data di ricezione del parere della Commissione, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica convoca la conferenza di servizi di cui all'articolo 29*-quater*, comma 5, del decreto legislativo n. 152 del 2006, al fine di acquisire le determinazioni finali a chiusura del procedimento di riesame dell'AIA. La determinazione motivata conclusiva della conferenza di servizi è rilasciata entro sessanta giorni dalla data della prima riunione della conferenza medesima.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo degli articoli 8-*bis*, 29-*quater* e 29-*octies*, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante: «Norme in materia ambientale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 14 aprile 2006:

«Art. 8-*bis (Commissione istruttoria per l'autorizzazione integrata ambientale – IPPC).* — 1. La Commissione istruttoria per l'IPPC, di cui all'articolo 28, commi 7, 8 e 9, del decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modifiche, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, svolge l'attività di supporto scientifico per il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con specifico riguardo alle norme di cui al titolo III-*bis* del presente decreto. La Commissione svolge i compiti di cui all'articolo 10, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 90.

2. I componenti della Commissione sono nominati nel rispetto dell'articolo 28, commi 7, 8 e 9, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modifiche, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. Si applicano i commi 2 e 3 dell'articolo 8 del presente decreto.».

«Art. 29-*quater (Procedura per il rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale).* — 1. Per le installazioni di competenza statale la domanda è presentata all'autorità competente per mezzo di procedure telematiche, con il formato e le modalità stabiliti con il decreto di cui all'articolo 29-*duodecies*, comma 2.

2. L'autorità competente individua gli uffici presso i quali sono depositati i documenti e gli atti inerenti il procedimento, al fine della consultazione del pubblico. Tale consultazione è garantita anche mediante pubblicazione sul sito internet dell'autorità competente, non appena sia ragionevolmente possibile, del progetto di decisione, compreso il verbale conclusivo della conferenza di servizi di cui al comma 5, del contenuto della decisione , compresa una copia dell'autorizzazione e degli eventuali successivi aggiornamenti, e con particolare riferimento agli elementi di cui alle lettere *b)*, *e)*, *f)* e *g)* del comma 13, nonché delle proposte di riesame pervenute dalle autorità competenti in materia ambientale ai sensi dell'articolo 29-*octies*, comma 4, ovvero dal sindaco ai sensi del comma 7, del presente articolo.

3. L'autorità competente, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda ovvero, in caso di riesame ai sensi dell'articolo 29-*octies*, comma 4, contestualmente all'avvio del relativo procedimento, comunica al gestore la data di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e la sede degli uffici di cui al comma 2. Entro il termine di quindici giorni dalla data di avvio del procedimento, l'autorità competente pubblica nel proprio sito web l'indicazione della localizzazione dell'installazione e il nominativo del gestore, nonché gli uffici individuati ai sensi del comma 2 ove è possibile prendere visione degli atti e trasmettere le osservazioni. Tali forme di pubblicità tengono luogo delle comunicazioni di cui all'articolo 7 ed ai commi 3 e 4 dell'articolo 8 della legge 7 agosto 1990, n. 241. Le informazioni pubblicate dal gestore ai sensi del presente comma sono altresì pubblicate dall'autorità competente nel proprio sito web. È in ogni caso garantita l'unicità della pubblicazione per gli impianti di cui al titolo III della parte seconda del presente decreto.

4. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione dell'annuncio di cui al comma 3, i soggetti interessati possono presentare in forma scritta, all'autorità competente, osservazioni sulla domanda.

5. La convocazione da parte dell'autorità competente, ai fini del rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale, di apposita Conferenza di servizi, alla quale sono invitate le amministrazioni competenti in materia ambientale e comunque, nel caso di impianti di competenza statale, i Ministeri dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, della salute e dello sviluppo economico, oltre al soggetto richiedente l'autorizzazione, nonché, per le installazioni di competenza regionale, le altre amministrazioni competenti per il rilascio dei titoli abilitativi richiesti contestualmente al rilascio dell'AIA, ha luogo ai sensi degli articoli 14 e 14-*ter* della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni. Per le installazioni soggette alle disposizioni di cui al decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 334, ferme restando le relative disposizioni, al fine di acquisire gli elementi di valutazione ai sensi dell'articolo 29-*sexies*, comma 8, e di concordare preliminarmente le condizioni di funzionamento dell'installazione, alla conferenza è invitato un rappresentante della rispettiva autorità competente.

6. Nell'ambito della Conferenza dei servizi di cui al comma 5, vengono acquisite le prescrizioni del sindaco di cui agli articoli 216 e 217 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, nonché la proposta dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, per le installazioni di competenza statale, o il parere delle Agenzie regionali e provinciali per la protezione dell'ambiente, per le altre installazioni, per quanto riguarda le modalità di monitoraggio e controllo degli impianti e delle emissioni nell'ambiente.

7. In presenza di circostanze intervenute successivamente al rilascio dell'autorizzazione di cui al presente titolo, il sindaco, qualora lo ritenga necessario nell'interesse della salute pubblica, può, con proprio motivato provvedimento, corredato dalla relativa documentazione istruttoria e da puntuali proposte di modifica dell'autorizzazione, chiedere all'autorità competente di riesaminare l'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 29-*octies*.

8. Nell'ambito della Conferenza dei servizi, l'autorità competente può richiedere integrazioni alla documentazione, anche al fine di valutare la applicabilità di specifiche misure alternative o aggiuntive, indicando il termine massimo non superiore a novanta giorni per la presentazione della documentazione integrativa. In tal caso, il termine di cui al comma 10 resta sospeso fino alla presentazione della documentazione integrativa.

9.

10. L'autorità competente esprime le proprie determinazioni sulla domanda di autorizzazione integrata ambientale entro centocinquanta giorni dalla presentazione della domanda.

11. Le autorizzazioni integrate ambientali rilasciate ai sensi del presente decreto, sostituiscono ad ogni effetto le autorizzazioni riportate nell'elenco dell'Allegato IX alla Parte Seconda del presente decreto. A tal fine il provvedimento di autorizzazione integrata ambientale richiama esplicitamente le eventuali condizioni, già definite nelle autorizzazioni sostituite, la cui necessità permane. Inoltre le autorizzazioni integrate ambientali sostituiscono la comunicazione di cui all'articolo 216.

12. Ogni autorizzazione integrata ambientale deve includere le modalità previste dal presente decreto per la protezione dell'ambiente, nonché, la data entro la quale le prescrizioni debbono essere attuate.

13. Copia dell'autorizzazione integrata ambientale e di qualsiasi suo successivo aggiornamento, è messa tempestivamente a disposizione del pubblico, presso l'ufficio di cui al comma 2. Presso il medesimo ufficio sono inoltre rese disponibili:

a) informazioni relative alla partecipazione del pubblico al procedimento;

b) i motivi su cui è basata la decisione;

c) i risultati delle consultazioni condotte, anche coinvolgendo altri Stati ai sensi dell'articolo 32-*bis*, prima dell'adozione della decisione e una spiegazione della modalità con cui se ne è tenuto conto nella decisione;

d) il titolo dei documenti di riferimento sulle BAT pertinenti per l'installazione o l'attività interessati;

e) il metodo utilizzato per determinare le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 29-*sexies*, ivi compresi i valori limite di emissione, in relazione alle migliori tecniche disponibili e ai livelli di emissione ivi associati;

f) se è concessa una deroga ai sensi dell'articolo 29-*sexies*, comma 10, i motivi specifici della deroga sulla base dei criteri indicati in detto comma e le condizioni imposte;

g) le informazioni pertinenti sulle misure adottate dal gestore, in applicazione dell'articolo 29-*sexies*, comma 13, al momento della cessazione definitiva delle attività;

h) i risultati del controllo delle emissioni, richiesti dalle condizioni di autorizzazione e in possesso dell'autorità competente.

14. L'autorità competente può sottrarre all'accesso le informazioni, in particolare quelle relative agli impianti militari di produzione di esplosivi di cui al punto 4.6 dell'allegato VIII, qualora ciò si renda necessario per l'esigenza di salvaguardare ai sensi dell'articolo 24, comma 6, lettera *a)*, della legge 7 agosto 1990, n. 241, e relative norme di attuazione, la sicurezza pubblica o la difesa nazionale. L'autorità competente può inoltre sottrarre all'accesso informazioni non riguardanti le emissioni dell'impianto nell'ambiente, per ragioni di tutela della proprietà intellettuale o di riservatezza industriale, commerciale o personale.

15. In considerazione del particolare e rilevante impatto ambientale, della complessità e del preminente interesse nazionale dell'impianto, nel rispetto delle disposizioni del presente decreto, possono essere conclusi, d'intesa tra lo Stato, le regioni, le province e i comuni territorialmente competenti e i gestori, specifici accordi, al fine di garantire, in conformità con gli interessi fondamentali della collettività, l'armonizzazione tra lo sviluppo del sistema produttivo nazionale, le politiche del territorio e le strategie aziendali. In tali casi l'autorità competente, fatto comunque salvo quanto previsto al comma 12, assicura il necessario coordinamento tra l'attuazione dell'accordo e la procedura di rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale. Nei casi disciplinati dal presente comma i termini di cui al comma 10 sono raddoppiati.».

«Art. 29-*octies (Rinnovo e riesame).* — 1. L'autorità competente riesamina periodicamente l'autorizzazione integrata ambientale, confermando o aggiornando le relative condizioni.

2. Il riesame tiene conto di tutte le conclusioni sulle BAT, nuove o aggiornate, applicabili all'installazione e adottate da quando l'autorizzazione è stata concessa o da ultimo riesaminata, nonché di eventuali nuovi elementi che possano condizionare l'esercizio dell'installazione. Nel caso di installazioni complesse, in cui siano applicabili più conclusioni sulle BAT, il riferimento va fatto, per ciascuna attività, prevalentemente alle conclusioni sulle BAT pertinenti al relativo settore industriale.

3. Il riesame con valenza, anche in termini tariffari, di rinnovo dell'autorizzazione è disposto sull'installazione nel suo complesso:

a) entro quattro anni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea delle decisioni relative alle conclusioni sulle BAT riferite all'attività principale di un'installazione;

b) quando sono trascorsi 10 anni dal rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale o dall'ultimo riesame effettuato sull'intera installazione.

4. Il riesame è inoltre disposto, sull'intera installazione o su parti di essa, dall'autorità competente, anche su proposta delle amministrazioni competenti in materia ambientale, comunque quando:

a) a giudizio dell'autorità competente ovvero, in caso di installazioni di competenza statale, a giudizio dell'amministrazione competente in materia di qualità della specifica matrice ambientale interessata, l'inquinamento provocato dall'installazione è tale da rendere necessaria la revisione dei valori limite di emissione fissati nell'autorizzazione o l'inserimento in quest'ultima di nuovi valori limite, in particolare quando è accertato che le prescrizioni stabilite nell'autorizzazione non garantiscono il conseguimento degli obiettivi di qualità ambientale stabiliti dagli strumenti di pianificazione e programmazione di settore;

b) le migliori tecniche disponibili hanno subito modifiche sostanziali, che consentono una notevole riduzione delle emissioni;

c) a giudizio di una amministrazione competente in materia di igiene e sicurezza del lavoro, ovvero in materia di sicurezza o di tutela dal rischio di incidente rilevante, la sicurezza di esercizio del processo o dell'attività richiede l'impiego di altre tecniche;

d) sviluppi delle norme di qualità ambientali o nuove disposizioni legislative comunitarie, nazionali o regionali lo esigono;

e) una verifica di cui all'articolo 29-*sexies*, comma 4-*bis*, lettera *b)*, ha dato esito negativo senza evidenziare violazioni delle prescrizioni autorizzative, indicando conseguentemente la necessità di aggiornare l'autorizzazione per garantire che, in condizioni di esercizio normali, le emissioni corrispondano ai "livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili.

5. A seguito della comunicazione di avvio del riesame da parte dell'autorità competente, il gestore presenta, entro il termine determi-

nato dall'autorità competente in base alla prevista complessità della documentazione, e compreso tra 30 e 180 giorni, ovvero, nel caso in cui la necessità di avviare il riesame interessi numerose autorizzazioni, in base ad un apposito calendario annuale, tutte le informazioni necessarie ai fini del riesame delle condizioni di autorizzazione, ivi compresi, in particolare, i risultati del controllo delle emissioni e altri dati, che consentano un confronto tra il funzionamento dell'installazione, le tecniche descritte nelle conclusioni sulle BAT applicabili e i livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili nonché, nel caso di riesami relativi all'intera installazione, l'aggiornamento di tutte le informazioni di cui all'articolo 29-*ter*, comma 1. Nei casi di cui al comma 3, lettera *b)*, la domanda di riesame è comunque presentata entro il termine ivi indicato. Nel caso di inosservanza del predetto termine l'autorizzazione si intende scaduta. La mancata presentazione nei tempi indicati di tale documentazione, completa dell'attestazione del pagamento della tariffa, comporta la sanzione amministrativa da 10.000 euro a 60.000 euro, con l'obbligo di provvedere entro i successivi 90 giorni. Al permanere dell'inadempimento la validità dell'autorizzazione, previa diffida, è sospesa. In occasione del riesame l'autorità competente utilizza anche tutte le informazioni provenienti dai controlli o dalle ispezioni.

6. Entro quattro anni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea delle decisioni sulle conclusioni sulle BAT riferite all'attività principale di un'installazione, l'autorità competente verifica che:

a) tutte le condizioni di autorizzazione per l'installazione interessata siano riesaminate e, se necessario, aggiornate per assicurare il rispetto del presente decreto in particolare, se applicabile, dell'articolo 29-*sexies*, commi 3, 4 e 4-*bis*;

b) l'installazione sia conforme a tali condizioni di autorizzazione.

7. Il ritardo nella presentazione della istanza di riesame, nel caso disciplinato al comma 3, lettera *a)*, non può in alcun modo essere tenuto in conto per dilazionare i tempi fissati per l'adeguamento dell'esercizio delle installazioni alle condizioni dell'autorizzazione.

8. Nel caso di un'installazione che, all'atto del rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 29-*quater*, risulti registrata ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009, il termine di cui al comma 3, lettera *b)*, è esteso a sedici anni. Se la registrazione ai sensi del predetto regolamento è successiva all'autorizzazione di cui all'articolo 29-*quater*, il riesame di detta autorizzazione è effettuato almeno ogni sedici anni, a partire dal primo successivo riesame.

9. Nel caso di un'installazione che, all'atto del rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 29-*quater*, risulti certificato secondo la norma UNI EN ISO 14001, il termine di cui al comma 3, lettera *b)*, è esteso a dodici anni. Se la certificazione ai sensi della predetta norma è successiva all'autorizzazione di cui all'articolo 29-*quater*, il riesame di detta autorizzazione è effettuato almeno ogni dodici anni, a partire dal primo successivo riesame.

10. Il procedimento di riesame è condotto con le modalità di cui agli articoli 29-*ter*, comma 4, e 29-*quater*. In alternativa alle modalità di cui all'articolo 29-*quater*, comma 3, la partecipazione del pubblico alle decisioni può essere assicurata attraverso la pubblicazione nel sito web istituzionale dell'autorità competente.

11. Fino alla pronuncia dell'autorità competente in merito al riesame, il gestore continua l'attività sulla base dell'autorizzazione in suo possesso.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del citato decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207:

«Art. 1 *(Efficacia dell'autorizzazione integrata ambientale in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale)*. — 1. In caso di stabilimento di interesse strategico nazionale, individuato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, quando presso di esso sono occupati un numero di lavoratori subordinati, compresi quelli ammessi al trattamento di integrazione dei guadagni, non inferiore a duecento da almeno un anno, qualora vi sia una assoluta necessità di salvaguardia dell'occupazione e della produzione, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare può autorizzare, in sede di riesame dell'autorizzazione integrata ambientale, la prosecuzione dell'attività produttiva per un periodo di tempo determinato non superiore a 36 mesi ed a condizione che vengano adempiute le prescrizioni contenute nel provvedimento di riesame della medesima autorizzazione, secondo le procedure ed i termini ivi indicati, al fine di assicurare la più adeguata tutela dell'ambiente e della salute secondo le migliori tecniche disponibili.

2. Nei casi di cui al comma 1, le misure volte ad assicurare la prosecuzione dell'attività produttiva sono esclusivamente e ad ogni effetto quelle contenute nel provvedimento di autorizzazione integrata ambientale, nonché le prescrizioni contenute nel provvedimento di riesame. È fatta comunque salva l'applicazione degli articoli 29-*octies*, comma 4, e 29-*nonies* e 29-*decies* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.

3. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 29-*decies* e 29-quattuordecies del decreto legislativo n. 152 del 2006 e dalle altre disposizioni di carattere sanzionatorio penali e amministrative contenute nelle normative di settore, la mancata osservanza delle prescrizioni contenute nel provvedimento di cui al comma 1 è punita con sanzione amministrativa pecuniaria, escluso il pagamento in misura ridotta, da euro 50.000 fino al 10 per cento del fatturato della società risultante dall'ultimo bilancio approvato. La sanzione è irrogata, ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689, dal prefetto competente per territorio. Le attività di accertamento, contestazione e notificazione delle violazioni sono svolte dall'IS.P.R.A. Agli ispettori dell'ISPRA, nello svolgimento di tali attività, è attribuita la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria. I proventi delle sanzioni irrogate sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per il finanziamento degli interventi di messa in sicurezza, bonifica e risanamento ambientale del territorio interessato.

4. Le disposizioni di cui al comma 1 trovano applicazione anche quando l'autorità giudiziaria abbia adottato provvedimenti di sequestro sui beni dell'impresa titolare dello stabilimento. In tale caso i provvedimenti di sequestro non impediscono, nel corso del periodo di tempo indicato nell'autorizzazione, l'esercizio dell'attività d'impresa a norma del comma 1.

5. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare riferisce semestralmente al Parlamento circa l'ottemperanza delle prescrizioni contenute nel provvedimento di riesame dell'autorizzazione integrata ambientale nei casi di cui al presente articolo.

5-*bis*. Il Ministro della salute riferisce annualmente alle competenti Commissioni parlamentari sul documento di valutazione del danno sanitario, sullo stato di salute della popolazione coinvolta, sulle misure di cura e prevenzione messe in atto e sui loro benefici.».

— Per i riferimenti all'articolo 1-*bis* del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, si vedano i riferimenti normativi all'articolo 1-*bis*.

— Il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, recante: «Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 15 settembre 2010.

Art. 1-quater.

Disposizioni transitorie

*1. Nel caso di procedimenti di riesame di cui all'articolo 29-*octies* del decreto legislativo n. 152 del 2006, in corso alla data del 31 gennaio 2025 e aventi a oggetto impianti di interesse strategico nazionale, gli atti già prodotti dal gestore rimangono validi se conformi a quanto previsto dall'articolo 1-*ter* del presente decreto, il parere dell'ISS è reso entro il 15 febbraio 2025, la Commissione di cui all'articolo 8-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006, integrata con un esperto in materia sanitaria designato dal Ministero della salute, rilascia il proprio parere nei successivi trenta giorni e la determinazione motivata conclusiva della conferenza di servizi è rilasciata nei successivi trenta giorni.*

Riferimenti normativi:

— Per i riferimenti all'articolo 29-*octies* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 si vedano i riferimenti normativi all'articolo 1-*ter*.

— Per i riferimenti all'articolo 8-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si vedano i riferimenti normativi all'articolo 1-*ter*.

Art. 1-quinquies.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli da 1-bis *a 1*-quater *del presente decreto le amministrazioni competenti provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.*

Art. 1-sexies.

Stanziamento di ulteriori risorse per finalità ambientali nelle aree dell'ex ILVA S.p.A.

1. Per interventi di ripristino e di bonifica ambientale di cui all'articolo 3, comma 1, decimo periodo, del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, da realizzare a cura dell'amministrazione straordinaria di ILVA S.p.A. su aree di proprietà di quest'ultima ricomprese nel sito di interesse nazionale (SIN) di Taranto e diverse da quelle occupate dal gestore ovvero oggetto di trasferimento a terzi, che non trovano copertura finanziaria nelle residue disponibilità del patrimonio destinato di cui all'articolo 3, comma 1, del predetto decreto-legge n. 1 del 2015, è istituito presso il Ministero delle imprese e del made in Italy un fondo con una dotazione di 68 milioni di euro per l'anno 2027 e 12 milioni di euro per l'anno 2028.

2. L'organo commissariale di ILVA S.p.A. elabora un cronoprogramma degli interventi a valere sul fondo di cui al comma 1, aggiornato trimestralmente, approvato con decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy, sentito il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nel limite delle risorse di cui al comma 3. Le somme necessarie sono erogate per stati di avanzamento su richiesta dell'organo commissariale e rendicontate con periodicità mensile.

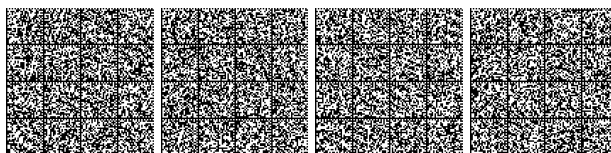
3. Agli oneri di cui al comma 1, pari a 68 milioni di euro per l'anno 2027 e 12 milioni di euro per l'anno 2028, si provvede mediante corrispondente riduzione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, programmazione 2021-2027, di cui all'articolo 1, comma 177, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1 recante: «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 5 gennaio 2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2015:

«Art. 3 *(Disposizioni finanziarie)*. — 1. Nell'ambito della procedura di amministrazione straordinaria di cui al decreto-legge n. 347, l'organo commissariale di ILVA S.p.A. è autorizzato a richiedere il trasferimento delle somme sequestrate, subentrando nel procedimento già promosso ai sensi dell'articolo 1, comma 11-*quinquies*, del decreto-legge n. 61, nel testo vigente prima della data di entrata in vigore del presente decreto. A seguito dell'apertura della procedura di amministrazione straordinaria, l'organo commissariale è autorizzato a richiedere che l'autorità giudiziaria procedente disponga l'impiego delle somme sequestrate, in luogo dell'aumento di capitale, per la sottoscrizione di obbligazioni emesse dalla società in amministrazione straordinaria. Il credito derivante dalla sottoscrizione delle obbligazioni è prededucibile ai sensi dell'articolo 111 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni, ma subordinato alla soddisfazione, nell'ordine, dei crediti prededucibili di tutti gli altri creditori della procedura di amministrazione straordinaria nonché dei creditori privilegiati ai sensi dell'articolo 2751-*bis*, numero 1), del codice civile. L'emissione è autorizzata ai sensi dell'articolo 2412, sesto comma, del codice civile. Le obbligazioni sono emesse a un tasso di rendimento parametrato a quello mediamente praticato sui rapporti intestati al Fondo unico giustizia ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181. Il sequestro penale sulle somme si converte in sequestro delle obbligazioni. Le obbligazioni di nuova emissione sono nominative e devono essere intestate al Fondo unico giustizia e, per esso, ad Equitalia Giustizia S.p.A. quale gestore *ex lege* del predetto Fondo. Il versamento delle somme sequestrate avviene al momento della sottoscrizione delle obbligazioni, in misura pari all'ammontare di queste ultime. Le attività poste in essere da Equitalia Giustizia S.p.A. devono svolgersi, ai sensi dell'articolo 1, comma 11-*quinquies*, del decreto-legge n. 61, sulla base delle indicazioni fornite dall'autorità giudiziaria procedente. Le somme rivenienti dalla sottoscrizione delle obbligazioni sono versate in un patrimonio dell'emittente destinato all'attuazione e alla realizzazione del piano delle misure e delle attività di tutela ambientale e sanitaria dell'impresa in amministrazione straordinaria, previa restituzione dei finanziamenti statali di cui all'articolo 1, comma 6-*bis*, del decreto-legge 4 dicembre 2015, n. 191, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° febbraio 2016, n. 13, per la parte eventualmente erogata, e, nei limiti delle disponibilità residue, a interventi volti alla tutela della sicurezza e della salute, di ripristino e di bonifica ambientale secondo le modalità previste dall'ordinamento vigente. Ove le bonifiche ambientali siano completate, le ulteriori disponibilità che eventualmente residuano possono essere destinate per un ammontare determinato, nel limite massimo di 150 milioni di euro, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con i Ministri delle imprese e del made in Italy e dell'economia e delle finanze e con l'Autorità politica delegata in materia di Sud e di politiche di coesione, sentito il Presidente della regione Puglia, a progetti di decarbonizzazione del ciclo produttivo dell'acciaio presso lo stabilimento siderurgico di Taranto, proposti anche dal gestore dello stabilimento stesso ed attuati dall'organo commissariale di ILVA S.p.A., che può a tal fine avvalersi del gestore dello stabilimento ovvero di organismi in house dello Stato. Restano comunque impregiudicate le intese già sottoscritte fra il gestore e l'organo commissariale di ILVA S.p.A alla data di entrata in vigore della presente disposizione. I criteri e le modalità di valutazione, approvazione e attuazione dei progetti di decarbonizzazione da parte dell'organo commissariale di ILVA S.p.A. sono individuati con il decreto di cui al decimo periodo, che contiene altresì l'indicazione del termine massimo di realizzazione dei predetti progetti. E' fatta salva la facoltà per il gestore dello stabilimento di presentare progetti di decarbonizzazione ad integrazione di quelli previsti dal decimo periodo, da attuare con oneri a proprio carico, comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, e sottoposti alla valutazione e approvazione da parte dell'organo commissariale di ILVA S.p.A. secondo i criteri e le modalità indicati nel decreto di cui al medesimo decimo periodo.

1-*bis*. All'articolo 1, comma 11-*quinquies*, del decreto-legge n. 61, al primo periodo, le parole: ", non oltre l'anno 2014" sono soppresse e le parole: "il giudice" sono sostituite dalle seguenti: "l'autorità giudiziaria" e, all'ultimo periodo, la parola: "giurisdizionale" è sostituita dalla seguente: "giudiziaria".

1-*ter*. L'organo commissariale di ILVA S.p.A, al fine della realizzazione degli investimenti necessari al risanamento ambientale, nonché di quelli destinati ad interventi a favore di ricerca, sviluppo e innovazione, formazione e occupazione, nel rispetto della normativa dell'Unione europea in materia, è autorizzato a contrarre finanziamenti per un ammontare complessivo fino a 400 milioni di euro, assistiti dalla garanzia dello Stato. Il predetto finanziamento è rimborsato dall'organo commissariale in prededuzione rispetto agli altri debiti, ai sensi dell'articolo 111, primo comma, numero 1), del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni. La garanzia dello Stato è a prima richiesta, esplicita, incondizionata e irrevocabile. È istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo a copertura delle garanzie dello Stato concesse ai sensi della presente disposizione, con una dotazione iniziale di 150 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro per l'anno 2016. È autorizzata, allo scopo, l'istituzione di un'apposita contabilità speciale su cui confluiscono le predette risorse. Al relativo onere, pari a 150 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro per l'anno 2016, si provvede mediante corrispondente utilizzo delle disponibilità in conto residui, iscritte in bilancio rispettivamente negli anni 2015 e 2016, relative all'autorizzazione di

spesa di cui all'articolo 37, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e successive modificazioni. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, anche in conto residui, le occorrenti variazioni di bilancio.

2. Ai fini dell'attuazione delle prescrizioni di cui al D.P.C.M. 14 marzo 2014, il Commissario straordinario dell'amministrazione straordinaria è titolare di contabilità speciali, aperte presso la tesoreria statale, in cui confluiscono:

a) le risorse assegnate dal CIPE con propria delibera, previa presentazione di un progetto di lavori, a valere sul Fondo di sviluppo e coesione di cui al decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, nel limite delle risorse annualmente disponibili e garantendo comunque la neutralità dei saldi di finanza pubblica;

b) altre eventuali risorse a qualsiasi titolo destinate o da destinare agli interventi di risanamento ambientale.

3. Il Commissario straordinario rendiconta, secondo la normativa vigente, l'utilizzo delle risorse di tutte le contabilità speciali aperte e ne fornisce periodica informativa al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Ministero dello sviluppo economico e alle autorità giudiziarie interessate nonché, con una relazione semestrale, alle Camere.

4. Resta fermo il diritto di rivalsa da parte dello Stato nei confronti dei responsabili del danno ambientale.

5. Allo scopo di definire tempestivamente le pendenze tuttora aperte, il commissario straordinario, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, è autorizzato a sottoscrivere con FINTECNA S.p.A., in qualità di avente causa dell'IRI, un atto convenzionale di liquidazione dell'obbligazione contenuta nell'articolo 17.7 del contratto di cessione dell'ILVA Laminati Piani (oggi ILVA S.p.A.). La liquidazione è determinata nell'importo di 156.000.000 di euro, ha carattere definitivo, non è soggetta ad azione revocatoria e preclude ogni azione concernente il danno ambientale generatosi, relativamente agli stabilimenti produttivi ceduti dall'IRI in sede di privatizzazione della ILVA Laminati Piani (oggi ILVA S.p.A.), antecedentemente al 16 marzo 1995. Le somme rinvenienti da detta operazione affluiscono nella contabilità ordinaria del Commissario straordinario.

5-*bis*. Ai fini della messa in sicurezza e gestione dei rifiuti radioattivi in deposito nell'area ex Cemerad ricadente nel comune di Statte, in provincia di Taranto, sono destinati fino a dieci milioni di euro a valere sulle risorse disponibili sulla contabilità speciale aperta ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 7 agosto 2012, n. 129, convertito dalla legge 4 ottobre 2012, n. 171.

5-*ter*. Qualora, per effetto dell'attuazione del comma 1, si determinino nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai medesimi si fa fronte mediante una riduzione di pari importo delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il periodo di programmazione 2014-2020, indicate all'articolo 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147. A tal fine, il CIPE, con propria delibera, individua le risorse disponibili sulla programmazione 2014-2020, eventualmente riprogrammando le assegnazioni che non abbiano dato luogo a obblighi giuridicamente vincolanti.».

— Si riporta il testo del comma 177, dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 322 del 30 dicembre 2020:

«177. In attuazione dell'articolo 119, quinto comma, della Costituzione e in coerenza con le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, nonché con quanto previsto nel Documento di economia e finanza per l'anno 2020 - Sezione III - Programma nazionale di riforma, è disposta una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il periodo di programmazione 2021-2027, nella misura di 50.000 milioni di euro.».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

25A01874

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido tranexamico, «Nexag», cod. MCA/2022/73.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 100/2025 del 13 marzo 2025

Procedure europee NL/H/5588/001/DC; NL/H/5588/001/IB/002; NL/H/5588/001/P/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NEXAG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Cemag Care con sede legale e domicilio fiscale in 55 rue de Turbigo, 75003 Parigi, Francia.

Confezione:

«1000 mg granulato in bustina» 12 bustine in ldpe/al/ldpe/carta da 1000 mg - A.I.C. n. 050116019 (in base 10) 1HTFFM (in base 32).

Principio attivo: acido tranexamico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Inpharmasci, Zone Industrielle N 2, 1 Rue Nungesser, Prouvy, 59121, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 050116019 «1000 mg granulato in bustina» 12 bustine in ldpe/al/ldpe/carta da 1000 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 050116019 «1000 mg granulato in bustina» 12 bustine in ldpe/al/ldpe/carta da 1000 mg.

Classificazioni ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 25 agosto 2028 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01787

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Mullusiem», cod. MCA/2024/61.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 101/2025 del 13 marzo 2025

Procedura europea n. AT/H/1420/001-006/DC ora IT/H/1014/001-006/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MULLUSIEM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited, con sede e domicilio fiscale in Inniscarra, Main Street, Rathcoole, Co. Dublin, D24 E029 - Irlanda.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683011 (in base 10) 1K97Q3 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683023 (in base 10) 1K97QH (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683035 (in base 10) 1K97QV (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683047 (in base 10) 1K97R7 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683050 (in base 10) 1K97RB (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683062 (in base 10) 1K97RQ (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683074 (in base 10) 1K97S2 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683086 (in base 10) 1K97SG (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683098 (in base 10) 1K97SU (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683100 (in base 10) 1K97SW (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683112 (in base 10) 1K97T8 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683124 (in base 10) 1K97TN (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683136 (in base 10) 1K97U0 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051683148 (in base 10) 1K97UD (in base 32).

Principio attivo: atorvastatina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 agosto 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01788

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Nelediaden», cod. MCA/2024/62.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 102/2025 del 13 marzo 2025

Procedura europea n. AT/H/1421/001-006/DC ora IT/H/1015/001-006/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NELEDIADEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited con sede e domicilio fiscale in Inniscarra, Main Street, Rathcoole, Co. Dublin, D24 E029 - Irlanda.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684013 (in base 10) 1K98PF (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684025 (in base 10) 1K98PT (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684037 (in base 10) 1K98Q5 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684049 (in base 10) 1K98QK (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684052 (in base 10) 1K98QN (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684064 (in base 10) 1K98R0 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684076 (in base 10) 1K98RD (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684088 (in base 10) 1K98RS (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684090 (in base 10) 1K98RU (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684102 (in base 10) 1K98S6 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684114 (in base 10) 1K98SL (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684126 (in base 10) 1K98SY (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684138 (in base 10) 1K98TB (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051684140 (in base 10) 1K98TD (in base 32).

Principio attivo: atorvastatina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 agosto 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01789

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Veboprero», cod. MCA/2024/58.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 103/2025 del 13 marzo 2025

Procedura europea n. AT/H/1419/001-006/DC ora IT/H/1013/001-006/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VEBOPRERO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited con sede e domicilio fiscale in Inniscarra, Main Street, Rathcoole, c. Dublin, D24 E029 - Irlanda.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051681017 (in base 10) 1K95RT (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051681029 (in base 10) 1K95S5 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051681031 (in base 10) 1K95S7 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051681043 (in base 10) 1K95SM (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051681056 (in base 10) 1K95T0 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051681068 (in base 10) 1K95TD (in base 32).

Principio attivo: atorvastatina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 agosto 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01790

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto del Partito politico «Campobase»

Art. 1.
Denominazione e simbolo

A far data dal 4 marzo 2023

«CAMPOBASE»

assume la forma partito, contraddistinto dal simbolo così descritto:

«Nel cerchio in campo verde è rappresentata una "T" in stampatello maiuscolo inclinata leggermente verso sinistra con contorno e sfondo bianco. La linea orizzontale che compone la lettera "T" contiene la scritta in stampatello di colore verde "CamPObase". La linea verticale che compone la lettera "T" è divisa a tre quarti da una linea verde e nella parte inferiore è sfumata tra i due colori bianco e verde». (Allegato 1).

Art. 2.
Sede

CAMPOBASE ha sede in Trento, via Madonnina n. 3.

Lo spostamento dell'indirizzo nell'ambito del Comune di Trento potrà avvenire senza modifica statutaria, con delibera del Direttivo.

Art. 3.
Carattere e scopo

CAMPOBASE ha carattere volontario, non ha scopo di lucro e si propone di promuovere, anche attraverso l'azione politica e di Governo:

a) valori di coesione sociale, di inclusione e di solidarismo;

b) una nuova forma di rapporto tra le città e le valli che garantisca una adeguata rappresentatività e risorse commisurate ai bisogni;

c) uno sviluppo sostenibile che tenga conto delle peculiarità del territorio trentino nelle sue multiformi configurazioni e delle esperienze della mutualità e la cooperazione;

d) scelte sulla scuola, la sanità, la cultura, l'economia, il turismo, lo sport, la ricerca, il territorio, la transizione ecologica, che rifuggano da particolarismi e da settarismi e che si fondino sul buon senso e sulla concretezza;

e) la sussidiarietà come criterio di competenza di buona amministrazione;

f) i diritti umani, civili, sociali e politici;

g) la tutela dell'autonomia, con riferimento all'identità politica, storica e culturale locale, anche in relazione ai temi della convivenza nel territorio regionale, ed ai legami storici e culturali con il mondo altoatesino, mitteleuropeo e l'Europa, che vanno rafforzati nella convinzione che senza di essi l'autonomia trentina è a rischio;

h) il confronto ed il rapporto con tutte le forze sociali, culturali e politiche autonomiste e della tradizione popolare, liberaldemocratica ed ecologista, che condividano obiettivi analoghi.

A tal fine intende raccogliere chi ritenga di mettere a disposizione le proprie competenze e la propria passione politica al fine di promuovere le iniziative che garantiscano condizioni di vita adeguate e opportunità di lavoro a tutta la popolazione che ha fatto del Trentino, per nascita, per scelta o per necessità, il suo luogo di elezione.

CAMPOBASE potrà, allo scopo di cui sopra, promuovere e organizzare tutte quelle iniziative scientifiche, culturali e politiche, tra cui corsi di formazione politica, che siano ritenute opportune.

Art. 4.
Finanziamento

Il finanziamento del partito è costituito dalle risorse previste dalle disposizioni di legge, dalle «quote di iscrizione», dalle erogazioni liberali degli eletti e dalle erogazioni liberali provenienti dalle campagne di autofinanziamento.

Art. 5.
Requisiti e ammissione degli associati

Possono essere associati quanti condividano le finalità e siano interessati all'attività di CAMPOBASE.

Gli associati sono tenuti al pagamento di una quota annuale, il cui importo è fissato annualmente dal Direttivo.

L'ammissione degli associati avviene su domanda degli interessati.

L'accettazione della domanda di ammissione a CAMPOBASE dei nuovi associati è deliberata a maggioranza di voti dal Direttivo e ha effetto dalla data della deliberazione.

Il Direttivo può accogliere l'adesione di Sostenitori che forniscano sostegno in qualsiasi forma alle attività di CAMPOBASE; nonché nominare associati Onorari quelle persone che hanno fornito un particolare contributo alla vita di CAMPOBASE.

I sostenitori e gli associati onorari non hanno diritto di voto.

Art. 6.
Quote di iscrizione

Le quote annuali di CAMPOBASE devono essere versate entro il mese di febbraio di ogni anno.

Le quote versate non sono in alcun modo restituibili, né in caso di scioglimento del singolo rapporto associativo né in caso di scioglimento di CAMPOBASE, né sono trasmissibili.

Art. 7.
Diritti e doveri degli associati

Gli associati hanno parità di diritti, compreso quello di voto.

La partecipazione alle attività di CAMPOBASE ha carattere libero e volontario, ma impegna gli associati al rispetto delle deliberazioni prese dai suoi organi rappresentativi, secondo le competenze statutarie.

Essi devono impegnarsi nell'interesse comune a contribuire al conseguimento delle finalità che CAMPOBASE si propone secondo le norme del presente statuto e quelle dei regolamenti che verranno predisposti dal Direttivo e approvati dal Comitato Provinciale e la cui osservanza è obbligatoria per gli associati.

Il numero degli associati è illimitato.

Ogni associato può proporre progetti e iniziative da sottoporre al Direttivo.

CAMPOBASE si impegna a rispettare nei confronti degli associati tutte le norme in materia di *privacy*, fatte salve le disposizioni di legge in materia di trasparenza dei partiti.

Art. 8.
Perdita della qualifica di associato

La qualità di associato deve risultare da apposito registro tenuto a cura del Direttivo.

Tale qualità, oltre che per morte, si perde per dimissioni previa comunicazione scritta al Direttivo. Esse hanno efficacia dall'inizio del mese successivo a quello nel quale il Direttivo riceve la comunicazione.

Art. 9.
Infrazioni disciplinari - misure disciplinari

Le misure disciplinari sono:

a) il richiamo;

b) la sospensione;

c) l'espulsione.

Le misure disciplinari sono comminate dal Comitato dei Garanti con facoltà di ricorso al Comitato Provinciale.

Il richiamo è una dichiarazione scritta e motivata di deplorazione e di biasimo ed è inflitta per lievi trasgressioni ai doveri morali e politici.

La sospensione è applicata per trasgressioni ai doveri morali e politici che l'appartenenza al Partito comporta. Essa non può superare la durata di dodici mesi. Essa, qualora confermata in seconda istanza, comporta la decadenza dalle cariche di Partito.

L'espulsione è inflitta per gravi violazioni dei doveri morali e politici che arrechino grave pregiudizio al Partito o per il mancato pagamento delle quote associative o dei contributi dovuti al Partito. Essa, qualora confermata in seconda istanza, comporta la decadenza dalle cariche di Partito.

Le domande di riammissione al Partito degli aderenti espulsi non possono essere presentate prima di un anno dall'espulsione. Sulle domande devono esprimere parere favorevole gli organi che hanno comminato l'espulsione. L'aderente riammesso non potrà ricoprire cariche nel partito se non dopo dodici mesi dalla riammissione.

Art. 10.
Procedimento disciplinare

Il Comitato dei Garanti, organo di prima istanza, può procedere d'ufficio ovvero su istanza scritta di almeno 10 aderenti o degli organi esecutivi del partito.

Contro la decisione del Comitato dei Garanti è ammesso il ricorso al Comitato Provinciale, organo di seconda istanza, che decide in via definitiva.

È garantita la difesa dell'associato sulla base del principio della contestazione degli addebiti e del contraddittorio.

Il Presidente del Comitato dei Garanti contesta agli associati interessati, con lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o con posta certificata gli addebiti, comunicando anche il contenuto della denuncia o del ricorso eventuali.

Entro il termine di venti giorni dal ricevimento della contestazione, l'associato può presentare, tramite raccomandata a/r, posta certificata o depositare nella segreteria del partito, una memoria scritta e/o chiedere di essere sentito personalmente.

Il Comitato dei Garanti emette la decisione entro il termine di trenta giorni dalla scadenza dei venti giorni di cui al precedente capoverso o, nel caso l'aderente si difenda, dal ricevimento della memoria difensiva e/o dall'audizione dell'interessato.

L'impugnazione delle decisioni di prima istanza va proposta al Comitato Provinciale, a pena di decadenza, nel termine di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione della decisione, tramite raccomandata a/r o posta certificata.

Il Comitato Provinciale decide entro sessanta giorni dal ricevimento dell'impugnazione.

Il mancato ricorso contro la decisione del Comitato dei Garanti rende esecutiva la decisione.

Per la validità delle decisioni è necessaria la maggioranza dei componenti di ogni organo giudicante.

Tutti i termini per l'inoltro e l'esame dei ricorsi e per la impugnazione delle decisioni degli organi di garanzia statutaria (Comitato dei garanti, Comitato provinciale) sono sospesi dal 15 luglio al 15 settembre, dal 22 dicembre al 6 gennaio e per trenta giorni in occasione delle elezioni amministrative, regionali/provinciali, politiche ed europee, nonché dei congressi del Partito.

Art. 11.
Organi di Campobase

Sono organi di CAMPOBASE:

a) l'Assemblea degli associati;

b) il Segretario Politico;

c) il Comitato Provinciale;

d) il Direttivo;

e) la Giunta Esecutiva;

f) il Presidente;

g) il Tesoriere;

h) Assemblee, Coordinatori e Coordinamenti di valle;

i) Assemblee, Coordinatori e Coordinamenti comunali;

j) L'Organo di controllo;

k) Il Comitato dei Garanti.

Tutte le cariche sono gratuite, fatti salvi rimborsi per spese documentate e preventivamente approvate dal Direttivo.

È fatto obbligo ai componenti degli organi collegiali di partecipare alle riunioni.

Qualora un componente non partecipi a tre riunioni consecutive senza giustificato motivo è considerato dimissionario.

In tutte le elezioni degli organi associativi, in caso di parità di voti sarà preferito il candidato più giovane.

Art. 12.
Assemblea

L'Assemblea è composta da tutti gli associati iscritti almeno un mese prima del giorno fissato per l'adunanza (fatto salvo diverso termine fissato dal Direttivo in sede di convocazione), rappresenta l'universalità degli associati stessi e le sue deliberazioni, prese in conformità della legge e del presente statuto, vincolano tutti gli associati anche se assenti o dissenzienti.

È ammessa da parte del Segretario Politico la indizione della seduta in videoconferenza o in modalità mista mediante idonea piattaforma, su delibera assunta con il voto dei 3/5 dei componenti del Direttivo.

Art. 13.
Convocazione dell'assemblea

L'Assemblea degli associati deve essere convocata dal Direttivo almeno due volte all'anno, entro il 31 (trentuno) dicembre per l'approvazione del bilancio preventivo ed entro il giorno 30 (trenta) aprile per l'approvazione del bilancio consuntivo e, ove occorra, per la nomina delle cariche associative, che avverrà di norma ogni tre anni.

L'Assemblea deve inoltre essere convocata ogniqualvolta il Direttivo ne ravvisi la necessità o quando ne sia fatta richiesta motivata da almeno un decimo degli associati.

Art. 14.
Modalità di convocazione

Le assemblee sono convocate con avviso contenente l'indicazione del giorno, dell'ora, del luogo dell'adunanza e l'elenco delle materie da trattare spedito ad ogni associato a mezzo mail, all'indirizzo comunicato dall'associato, almeno 7 (sette) giorni prima della data fissata.

L'avviso di convocazione potrà fissare anche la data per la seconda convocazione, che non potrà svolgersi prima che siano trascorse almeno 24 ore dalla prima.

Art. 15.
Deliberazioni dell'assemblea

Le deliberazioni dell'Assemblea sono prese, salvo quanto previsto per le modifiche dello statuto, del simbolo e della denominazione, a maggioranza di voti dei presenti purché essi siano, in prima convocazione, almeno la metà degli aventi diritto al voto.

In seconda convocazione la deliberazione è valida a maggioranza di voti dei presenti qualunque sia il numero degli intervenuti.

Nelle deliberazioni di approvazione del bilancio ed in quelle che riguardano la loro responsabilità i componenti del Direttivo non hanno voto.

Nell'Assemblea ogni associato ha diritto ad un voto.

Ogni associato avente diritto di voto può farsi rappresentare da altro associato avente analogo diritto di voto mediante delega scritta.

Ogni associato non può essere portatore di più di 1 (una) delega.

Non sono ammessi voti per corrispondenza.

Art. 16.
Presidenza dell'assemblea

L'Assemblea è presieduta dal Presidente del partito o, in sua assenza, dal Vice Presidente; in assenza di entrambi da un associato eletto dall'Assemblea.

Delle riunioni delle assemblee si redige processo verbale.

Art. 17.
Modalità di votazione dell'assemblea

L'Assemblea vota normalmente per alzata di mano; ove si tratti di questioni riguardanti persone, la votazione può essere effettuata con scrutinio segreto. Il Presidente può proporre due scrutatori tra i presenti che vengono nominati dall'Assemblea.

Art. 18.
Compiti dell'assemblea

L'Assemblea ha i seguenti compiti:

- discutere e deliberare sul preventivo, sul rendiconto e sulle relazioni del Direttivo;

- eleggere il Segretario politico e i membri del Comitato Provinciale a scadenza del loro mandato, in occasione dell'Assemblea convocata per l'approvazione del consuntivo, tenendo conto della rappresentatività di genere di cui all'art. 24.

- deliberare sulle linee di politica generale di CAMPOBASE;

- deliberare sulle proposte di modifica dello Statuto o del simbolo;

- deliberare sullo scioglimento di CAMPOBASE;

- deliberare su ogni altro argomento sottoposto alla sua approvazione dal Direttivo.

Art. 19.
Segretario politico

Il Segretario politico è eletto dall'Assemblea degli associati.

Nell'eventualità che le candidature per la carica di Segretario siano superiori a due e nessuna raggiunga la maggioranza assoluta, si procederà al ballottaggio tra i primi due votati.

Il Segretario dura in carica tre anni, e comunque fino alla nuova Assemblea provinciale degli aderenti in cui avviene l'elezione del Segretario, e può essere rieletto solo una volta.

Il Segretario è il rappresentante politico di Campobase.

Ha il compito di dare esecuzione alle decisioni dell'Assemblea degli associati e del Comitato provinciale, nonché di dare attuazione agli indirizzi programmatici che tali organi hanno espresso.

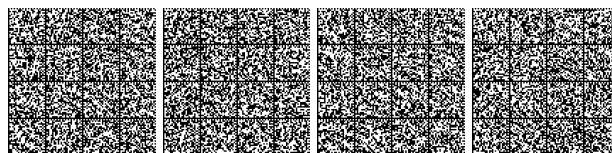
Dispone dell'uso del simbolo di Campobase (anche in tutte le varianti parziali del contrassegno o con l'aggiunta di altre denominazioni) e del suo deposito in occasione di tutte le elezioni a cui Campobase intenda partecipare, sia a livello provinciale che locale.

In caso di cessazione dalla carica per qualsiasi ragione del Segretario le sue funzioni sono assunte, in via temporanea, dal Presidente. Il Direttivo fissa la data dell'Assemblea provinciale degli associati per la nomina del nuovo Segretario provinciale non oltre tre mesi dalla cessazione dalla carica.

Art. 20.
Comitato provinciale

Il Comitato provinciale è organo composto da 35 membri, oltre al Segretario, eletti dall'Assemblea degli associati con l'espressione di un massimo di 12 preferenze, secondo quanto stabilito in sede di convocazione.

Il Comitato provinciale definisce le linee politiche di Campobase, deliberando su proposta del Segretario politico a maggioranza dei presenti.

Nomina al proprio interno il/la Presidente ed il/la Vicepresidente di Campobase, rispettando la rappresentanza di genere.

Nomina, su proposta del Segretario politico, il Direttivo, l'Organo di controllo nonché il Comitato dei Garanti.

Nomina, in occasione delle consultazioni elettorali, la commissione elettorale.

Il Comitato provinciale viene convocato di norma ogni trimestre o su iniziativa del Segretario politico, con idonea comunicazione almeno cinque giorni prima della data delle riunioni, riducibili in caso di comprovata necessità ed urgenza.

Qualora almeno un terzo dei componenti del Comitato provinciale lo richieda in forma scritta, esso va convocato entro venti giorni.

Alle sedute del Comitato Provinciale possono partecipare senza diritto di voto i Consiglieri provinciali e comunali di Campobase e gli associati aventi cariche istituzionali.

Art. 21.
Direttivo

Il Comitato provinciale nomina tra i suoi componenti, a maggioranza relativa, esprimendo un massimo di tre preferenze, un Direttivo composto da undici a quindici membri, oltre al Segretario politico.

Il Direttivo coadiuva il Segretario politico nello svolgimento delle attività e nell'attuazione delle iniziative promosse dal partito secondo gli indirizzi del Comitato provinciale stesso.

Tra i suoi componenti viene nominato nella prima riunione il segretario addetto alla redazione dei verbali.

Il Direttivo nomina altresì tra gli associati, su proposta del Segretario politico, il Tesoriere ed il Segretario Organizzativo, che partecipano al Direttivo senza diritto di voto.

Viene nominato, altresì, tra gli associati, su proposta del Segretario, il Vice Segretario che in caso di assenza o impedimento sostituisce il Segretario.

Possono essere inoltre nominati tra gli associati, su proposta del Segretario, responsabili di settore, nonché una Segreteria Tecnica di supporto al Segretario, composta da un massimo di 5 membri

Qualora venissero a mancare uno o più Consiglieri, subentreranno i primi dei non eletti. In mancanza sarà convocato il Comitato Provinciale per la nomina.

I Consiglieri così nominati restano in carica sino alla scadenza del Consiglio in carica.

Il Direttivo è convocato con avviso da inviarsi almeno tre giorni prima, contenente l'indicazione di data, ora, luogo della riunione e l'indicazione degli argomenti da trattare. In caso di urgenza potrà essere convocato con un preavviso di almeno ventiquattro ore.

La convocazione va fatta via mail all'indirizzo indicato dai suoi componenti. Qualora il Direttivo deliberi in tal senso, la convocazione potrà anche essere effettuata anche a mezzo whatsapp o mezzi tecnologici equivalenti.

Per la validità delle deliberazioni del Direttivo è richiesta la presenza di almeno la metà dei componenti con diritto di voto e le deliberazioni sono prese a maggioranza dei voti espressi, escluse le astensioni; in caso di parità prevale il voto di chi presiede la riunione.

Delle deliberazioni del Direttivo si redige processo verbale.

Il Direttivo si riunisce tutte le volte che il Segretario Politico lo ritenga necessario o che ne sia fatta richiesta da un terzo dei Consiglieri.

Le sedute del Direttivo sono presiedute dal Segretario Politico.

Alle sedute del Direttivo partecipano, senza diritto di voto anche il Presidente del partito il Tesoriere, i responsabili di settore e i Consiglieri provinciali di Campobase.

Art. 22.
Poteri del direttivo

Il Direttivo è investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria di CAMPOBASE, compresi fra gli altri quelli di:

a) assicurare il conseguimento degli scopi di CAMPOBASE;

b) convocare le assemblee;

c) deliberare sull'ammissione di nuovi associati ed adottare i provvedimenti di esclusione;

d) redigere il preventivo e il rendiconto consuntivo;

e) redigere regolamenti e norme per l'organizzazione ed il funzionamento di CAMPOBASE, da sottoporre all'approvazione del Comitato Provinciale;

f) acquistare ed alienare beni mobili ed immobili e fornire garanzie reali o personali; accettare eredità e legati; determinare l'impiego dei contributi, delle erogazioni e dei mezzi finanziari a disposizione di CAMPOBASE;

g) stabilire l'ammontare delle quote associative annuali;

h) nominare tra i soci, su proposta del Segretario Politico, il Tesoriere e il Segretario Organizzativo;

i) sottoporre al Comitato Provinciale, dopo appropriata disamina, proposte, segnalazioni, mozioni formulate dagli associati;

l) sottoporre all'Assemblea modifiche statutarie;

m) deliberare su qualsiasi questione che non sia dal presente statuto espressamente demandata all'Assemblea o ad altri organi.

Art. 22-*bis*
Giunta esecutiva

Il Segretario, il Vice Segretario, il Presidente, il Tesoriere e il Segretario Organizzativo compongono la Giunta esecutiva.

Essa:

a) attua nell'operatività quotidiana le decisioni degli organi deliberativi del Partito, garantendone l'effettiva realizzazione;

b) è responsabile della gestione delle risorse economiche e amministrative del Partito, nel rispetto del bilancio approvato;

c) organizza e coordina campagne elettorali, eventi e iniziative politiche, in linea con le direttive stabilite;

d) assiste il Segretario e il Presidente nelle relazioni con istituzioni, partiti e altri soggetti esterni;

e) coordina e vigila sulle attività delle strutture territoriali per garantire coerenza con le linee politiche.

In casi di urgenza può assumere decisioni di spettanza del Direttivo, salvo ratifica dello stesso nella prima riunione utile.

Art. 23.
Presidente

Il/la Presidente è organo eletto dal Comitato provinciale nel proprio ambito, durante la prima riunione di insediamento. Ha il compito di presiedere le riunioni dell'Assemblea degli associati e del Comitato provinciale e affianca il Segretario nei rapporti con le altre forze politiche.

Dura in carica tre anni e può essere rieletto solo una volta.

Il Presidente fa parte di diritto del Direttivo senza diritto di voto.

Il Comitato provinciale può eleggere nel proprio ambito, rispettando la rappresentanza di genere, un/una Vice Presidente, che sostituisce il Presidente in caso di assenza o impedimento dello stesso.

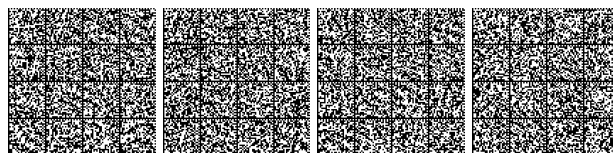
Art. 24.
Il tesoriere

Il Tesoriere è nominato dal Direttivo tra gli associati. Egli è il legale rappresentante di Campobase in tutti i casi disciplinati dalla normativa vigente. Tiene la contabilità e sovraintende alle questioni economico finanziarie, riferendo al Direttivo.

Partecipa al Direttivo, senza diritto di voto, per le questioni di sua competenza.

Al Tesoriere è conferito altresì il potere di riscuotere eventuali contributi finanziari dovuti a titolo di concorso alle spese elettorali, ai sensi delle leggi vigenti e di rilasciarne quietanza nelle forme richieste.

Art. 25.
Organizzazione territoriale

CAMPOBASE favorisce la partecipazione democratica delle comunità territoriali locali, promuovendo organismi che le rappresentino in autonomia organizzativa e politica, nel quadro dei principi statutari e degli scopi del partito.

Qualora a livello locale gli organismi decidano di stringere alleanze politiche diverse da quelle espresse a livello provinciale tenendo conto di specifiche situazioni locali, dovranno ottenere il parere conforme del Comitato provinciale.

Art. 26.
Organismi di zona

L'Assemblea di zona è costituita da tutti gli iscritti di zona.

Essa nomina il Coordinatore ed il Coordinamento che costituiscono punto di riferimento organizzativo del partito sul territorio.

Essi durano in carica un triennio.

Il numero dei componenti del Coordinamento è liberamente stabilito dall'Assemblea territoriale, anche garantendo idonea rappresentanza ai singoli Comuni. Ne fanno parte di diritto, senza facoltà di voto, i parlamentari nazionali ed europei ed i consiglieri provinciali eletti in zona.

Nelle città con popolazione superiore ai 15 mila abitanti è possibile costituire un Coordinamento comunale con le medesime modalità. Di tale Coordinamento fanno parte di diritto, senza facoltà di voto, i consiglieri comunali.

Potrà altresì essere costituito un Gruppo provinciale giovani.

Alle sedute degli organismi di zona hanno diritto di partecipare senza diritto di voto i Consiglieri comunali espressi da Campobase.

Art. 27.
Scioglimento, chiusura, sospensione e commissariamento delle articolazioni territoriali

Il Comitato provinciale ha facoltà di adottare provvedimenti motivati atti a sciogliere, chiudere, sospendere e commissariare gli organismi locali, qualora essi operino in contrasto con gli scopi di CAMPOBASE e le norme statutarie.

Il provvedimento può essere assunto solo dopo idonea contestazione degli addebiti e l'audizione in Comitato provinciale dei rappresentanti dell'articolazione territoriale.

Contro tale decisione è ammesso ricorso, entro dieci giorni dalla notifica del provvedimento, al Comitato dei Garanti, che decide in merito entro trenta giorni dopo aver ascoltato il rappresentante dell'articolazione locale e il Presidente del Comitato provinciale.

Art. 28.
Ripartizione di risorse alle articolazioni territoriali

Sono destinati alle articolazioni territoriali i proventi delle feste organizzate dalle articolazioni stesse, come ogni altra risorsa di autofinanziamento a livello locale, nonché le erogazioni liberali destinate espressamente ad esse.

Ogni anno il tesoriere, all'atto della presentazione del bilancio preventivo, avanza una proposta relativa alla attribuzione ai territori in misura non inferiore al 10% delle risorse raccolte mediante il 2 per mille, indicando criteri di ripartizione che tengano conto delle esigenze dei territori.

Art. 29.
Organo di controllo

Il Comitato provinciale nomina un organo di controllo monocratico o collegiale, con compiti analoghi a quelli stabiliti dall'art. 2403 del codice civile o altrimenti per legge.

Art. 30.
Comitato dei garanti

Il Comitato dei Garanti è costituito da un numero massimo di cinque membri, compreso il suo Presidente, nominati dal Comitato provinciale per tre esercizi, ed ha il compito di vigilare sulla corretta applicazione dei principi previsti nello Statuto e risolvere eventuali controversie tra gli associati o fra soci e partito, riguardanti il rapporto sociale (ammissione di nuovi associati, richiamo, sospensione, esclusione).

Esso è convocato dal suo Presidente ogni qualvolta lo ritenga necessario o ne abbia richiesta da due componenti. È regolarmente costituito con la maggioranza dei suoi membri e delibera a maggioranza dei presenti.

Le decisioni dei Garanti sulle controversie sono appellabili al Comitato Provinciale.

Art. 31.
Rappresentanza di genere

Al fine di garantire una adeguata partecipazione dei soggetti di genere diverso alla vita del partito:

- il Comitato Provinciale dovrà essere composto, nei limiti delle candidature presentate, da almeno un terzo dei suoi componenti di genere diverso;

- il Direttivo eletto dal Comitato dovrà avere ameno tre componenti di genere diverso;

- la Commissione elettorale dovrà avere almeno un terzo dei suoi componenti di genere diverso;

- il Vice Segretario e il Vice Presidente, se nominati, dovranno essere di genere diverso dal Segretario Politico e dal Presidente;

- il Comitato dei garanti dovrà avere due componenti di genere diverso;

- l'Organo di Controllo, ove collegiale, dovrà avere un terzo dei componenti di genere diverso;

- i Coordinamenti di zona e cittadini dovranno avere un terzo dei componenti di genere diverso.

Art. 32.
Rappresentanza delle minoranze

Campobase assicura in tutti i suoi organi non esecutivi la rappresentanza delle minoranze, ove presenti, con l'adozione di un sistema proporzionale di elezione.

In particolare è ammessa per tali organi la presentazione di liste di candidati alle quali sarà assegnata rappresentanza proporzionale ai voti ricevuti.

Art. 33.
Selezione dei candidati alle elezioni

La selezione delle candidature alle elezioni avviene rispettando i seguenti principi:

l'uguaglianza di tutti gli iscritti;

la democrazia paritaria tra donne e uomini;

il pluralismo politico nelle modalità riconosciute dallo Statuto;

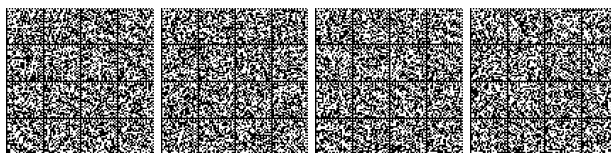
la rappresentatività sociale, politica e territoriale dei candidati;

il principio del merito che assicuri la selezione di candidati competenti;

la pubblicità della procedura di selezione.

La selezione dei candidati deve essere affidata ad una commissione elettorale formata da 5 (cinque) componenti non candidabili, nominata dal Comitato provinciale. Essa, al termine del suo lavoro, proporrà le candidature per l'approvazione al Comitato provinciale.

Qualora il risultato elettorale non dovesse rispettare tali criteri, i candidati di genere diverso risultanti tra i non eletti saranno via via preferiti fino al numero prefissato, nei limiti delle candidature aventi ricevuto voti validi, agli ultimi eletti dell'altro genere in ordine inverso di preferenze.

Nella predisposizione delle candidature per le elezioni di qualsiasi ordine e grado CAMPOBASE si impegna a promuovere la sempre maggiore partecipazione delle donne alla vita politica e alle competizioni elettorali ed a rispettare le norme di legge vigenti in tema di parità di genere.

Art. 34.
Rendiconto

L'esercizio sociale si chiude al 31 (trentuno) dicembre di ogni anno.

Alla fine di ciascun esercizio il Direttivo procederà alla redazione del rendiconto da presentare per l'approvazione all'Assemblea da convocarsi, salvo casi di necessità, entro quattro mesi dalla chiusura dell'esercizio.

Dalla data dell'avviso di convocazione, rendiconto e programma verranno depositati presso la sede di CAMPOBASE a disposizione degli associati che intendessero consultarli.

Art. 35.
Divieto di distribuzione utili o riserve

È vietata la distribuzione, anche in modo indiretto, di utili o avanzi di gestione nonché di fondi, riserve o capitale, salvo che la destinazione o la distribuzione siano imposte dalla legge.

Art. 36.
Modifiche statutarie, del simbolo e della denominazione del partito

Le deliberazioni concernenti modifiche del presente statuto, comprese quelle della denominazione e del simbolo, lo scioglimento di CAMPOBASE e la devoluzione del patrimonio, sono approvate dall'assemblea in prima convocazione con la presenza della metà degli aventi diritto al voto e sono valide solo se ottengono il voto favorevole di almeno i 2/3 (due terzi) dei presenti; in seconda convocazione occorre la presenza del 15 per cento degli aventi diritto al voto e sono valide solo se ottengono il voto favorevole di almeno i 2/3 (due terzi) dei presenti.

Art. 37.
Regole per la trasparenza

Il Comitato dei Garanti vigila sulla corretta applicazione, nonché sul rispetto da parte degli elettori, degli iscritti e degli organi del Partito Democratico, del presente Statuto, delle disposizioni emanate sulla base dello stesso, fornendo pareri e chiarimenti sulle loro disposizioni ovvero intervenendo sulle questioni interpretative che possano sorgere.

Sul sito del partito vengono pubblicati le erogazioni liberali e i finanziamenti ricevuti dal Partito, nonché i *curricula* e i certificati penali dei candidati alle elezioni secondo le norme di legge.

Il rendiconto del partito viene pubblicato sul sito entro venti giorni dalla sua approvazione.

Il Partito tiene l'Anagrafe degli iscritti nel rispetto delle normative vigenti in tema di *privacy* a tutela della riservatezza dei dati personali.

Il Comitato dei Garanti esercita la vigilanza sull'uso dei dati contenuti nell'Anagrafe degli iscritti al fine di prevenire e contrastare ingerenze nell'attività associativa del partito, a garantirne l'autonomia politica e assicurare la trasparenza delle sue attività.

Art. 38.
Scioglimento

CAMPOBASE ha durata illimitata.

Lo scioglimento è deliberato dall'Assemblea straordinaria costituita da almeno un quarto degli aventi diritto di voto e con il voto favorevole di almeno due terzi dei presenti.

In caso di scioglimento l'Assemblea nominerà uno o più liquidatori che provvederanno alla liquidazione del patrimonio secondo le norme di legge.

Rappresenta causa di scioglimento anche l'impossibilità di funzionamento dell'Assemblea. In tale caso, ciascuno dei membri del Direttivo potrà chiedere all'autorità competente la nomina del o dei liquidatori.

Quanto residuerà esaurita la liquidazione verrà devoluto ad associazione o formazione politica con finalità analoghe o a fini di pubblica utilità scelti dai liquidatori in base alle indicazioni fornite dall'Assemblea, salvo diversa destinazione imposta dalla legge.

Art. 39.
Rinvio

Per quanto non previsto dal presente statuto si intendono applicabili le norme di legge vigenti.

Lavis lì, 7 dicembre 2024

F.to: PAOLO PICCOLI

F.to: MARCO DOLZANI (L.S.)

ALLEGATO

25A01761

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Es Castell (Minorca, Spagna)

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO E LE POLITICHE MIGRATORIE

(*Omissis*).

Decreta:

Il signor Giovanni Aricò, vice Console onorario in Es Castell (Spagna), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Barcellona;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Barcellona;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Barcellona;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

n) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Barcellona e restituzione allo stesso delle ricevute di avvenuta consegna;

o) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Barcellona;

p) ricezione e trasmissione al Consolato generale d`Italia in Barcellona della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell`UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo avere effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell`art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'Ufficio consolare di I categoria, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un`altra destinazione;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Barcellona e restituzione materiale allo stesso dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

r) assistenza ai connazionali bisognosi o in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Barcellona;

s) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Barcellona, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione circoscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

t) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

u) ricezione e trasmissione Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse Consolato generale d'Italia in Barcellona;

v) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Barcellona;

w) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Barcellona dello schedario dei connazionali residenti;

x) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2025

Il direttore generale: VIGNALI

25A01769

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Domanda di registrazione della indicazione geografica protetta «Peperoncino di Calabria» e pubblicazione del disciplinare di produzione.

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, esaminata la domanda intesa ad ottenere la registrazione del nome «Peperoncino di Calabria» come indicazione geografica protetta, ai sensi del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio dell'11 aprile 2024, presentata dal Consorzio dei produttori del «Peperoncino di Calabria», e a seguito della riunione di pubblico accertamento tenutasi il giorno 5 marzo 2025 presso la sala consiliare del Comune di San Marco Argentano (CS), sita in via Roma, 14, provvede come previsto dall'art. 9, comma 1, del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del disciplinare di produzione affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.

Le eventuali opposizioni, adeguatamente motivate, relative alla domanda di registrazione, dovranno pervenire, a pena di irricevibilità, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA1 - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo pec aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente disciplinare di produzione, dalle sole persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo e residenti sul territorio nazionale.

Dette opposizioni sono ricevibili se pervengono al Ministero nei tempi sopra esposti e se con adeguata documentazione, dimostrano la mancata osservanza delle condizioni di cui all'art. 46 e all'art. 49, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 2024/1143:

dimostrano che la registrazione del nome proposto è contraria all'art. 48, paragrafo 1 e 2, all'art. 29 paragrafo 1, 2 e 3, e all'art. 30 del regolamento (UE) n. 2024/1143;

dimostrano che la registrazione del nome proposto danneggia l'esistenza di un nome omonimo o parzialmente omonimo o di un marchio, oppure l'esistenza di prodotti che si trovano legalmente sul mercato da almeno cinque anni prima della data di pubblicazione di cui all'art. 15 paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 2024/1143;

forniscono elementi sulla cui base si può concludere che il nome di cui si chiede la registrazione è un termine generico di cui all'art. 28 del regolamento (UE) n. 2024/1143.

Il Ministero, ove le ritenesse ricevibili, seguirà la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 251 del 25 ottobre 2013, prima dell'eventuale trasmissione della suddetta domanda di registrazione alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la già menzionata domanda sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 10, paragrafo 6 del regolamento (UE) n. 2024/1143, alla Commissione europea.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
«PEPERONCINO DI CALABRIA»

Art. 1.
Denominazione

La indicazione geografica protetta «Peperoncino di Calabria» è riservata esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Descrizione del prodotto

La denominazione «Peperoncino di Calabria» designa i frutti freschi ed essiccati (interi o in pezzi, macinati in scaglie e in polvere) della specie «*Capsicum annuum*», appartenenti alle varietà Amando, Barbarian, Corno di capra, Cayenna, Ciliegia, Pinocchio, Red devil, Rodeo, Picaro, Shakira, Trottolino amoroso (localmente chiamato Naso di cane), Vulcan, Sigaretta, Calabrese, Pizzitano, Jalapeno ottenuti nella zona delimitata di cui al successivo art. 3.

2.1 Proprietà fisiche:

Forma.

Le diverse varietà di «Peperoncino di Calabria» si caratterizzano per una forma conica, conica-allungata, affusolata leggermente ovale, affusolata con una punta all'apice ricurva, della lunghezza variabile tra i 3 e i 25 cm, oppure tonda, simile a quella delle ciliegie, del diametro variabile da 1 a 4 cm. I frutti devono essere dotati di peduncolo verde, interi, esenti da macchie e prive di sostanze estranee visibili.

Polpa.

Per tutte le varietà:

per il solo prodotto fresco:

compatta e di tessitura consistente

2.2 Proprietà chimico-fisiche: umidità

per il prodotto essiccato (intero, in pezzi, macinato in scaglie e in polvere):

umidità consentita: massimo 15%

2.3 Proprietà organolettiche:

colore:

per il prodotto fresco:

Rosso (il frutto non maturo ha colore verde o giallo);

per il prodotto essiccato (intero, in pezzi, macinato in scaglie e in polvere):

da rosso mattone a rosso carminio intenso (rosso scuro intenso), con parti gialle solo per il prodotto con seme.

odore:

aroma penetrante, intenso caratteristico, con note erbacee e fruttate per il prodotto fresco.

piccantezza:

piccantezza medio - alta (da 5.000 a 70.000 SHU (Scoville Heat Units)).

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione del «Peperoncino di Calabria» comprende l'intero territorio amministrativo della Regione Calabria.

Art. 4.
Prova dell'origine

È necessario monitorare ogni fase del processo produttivo documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, delle particelle catastali gestiti dalla struttura di controllo, di produttori, trasformatori e confezionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

La propagazione del «Peperoncino di Calabria» avviene per seme.

La coltivazione avviene in pieno campo o in serra.

Le diverse fasi di coltivazione sono le seguenti:

5.1 Preparazione del terreno

Gli appezzamenti di terreno destinati alla coltivazione in pieno campo del «Peperoncino di Calabria» devono essere sottoposti ad aratura o a ripuntatura; i terreni destinati alla coltivazione in serra sono sottoposti a vangatura. La coltivazione del peperoncino avviene con uno dei seguenti metodi: convenzionale, integrato secondo quanto previsto dal Disciplinare di produzione integrata Regione Calabria e biologico.

5.2. Pratiche di coltivazione

Le pratiche di coltivazione del «Peperoncino di Calabria» devono far riferimento alle modalità di seguito indicate.

5.2.1 Rotazione colturale

È obbligatorio ricorrere a un modello di rotazione colturale almeno biennale.

5.2.2 Tecnica ed epoca di semina

La semina avviene:

in contenitori alveolari o semenzai.

Epoca di semina: gennaio - settembre sia per le coltivazioni in pieno campo che in serra.

5.2.3 Trapianto

Il materiale di propagazione del «Peperoncino di Calabria» è rappresentato da piantine, preventivamente ottenute in semenzai o in contenitori alveolari di varie dimensioni.

Epoca di trapianto: l'epoca di trapianto è compresa tra i mesi di marzo-luglio per il prodotto in pieno campo, mentre per il prodotto in serra va da marzo a novembre.

Modalità di trapianto: in buche effettuate con cavicchio in legno/metallo o con appositi mezzi di trapianto.

Sesto d'impianto: l'impianto può essere eseguito in fila semplice, in doppia fila, con o senza pacciamatura. Le piantine devono essere messe a dimora con una densità massima di 30.000 piantine/ha in pieno campo e massimo 60.000 piantine/ha in serra.

Dimensione delle piantine: le piantine adatte al trapianto devono essere uniformemente sviluppate, robuste, sane e avere sviluppato almeno 5 - 7 foglie vere.

5.2.4 Concimazione

Il piano di concimazione annuale per la produzione del «Peperoncino di Calabria», sia in pieno campo che in serra, è basato sullo stato di fertilità dei terreni e viene definito tenendo conto che sono ammesse le seguenti quantità massime di principi attivi:

azoto: massimo 160 kg/ha,

fosforo: massimo 150 kg/ha,

potassio: massimo 300 kg/ha.

5.2.5 Irrigazione

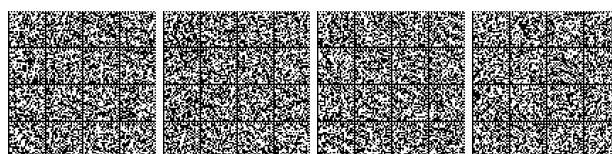
È consentita l'irrigazione.

5.3 Raccolta

La raccolta del «Peperoncino di Calabria» può avvenire manualmente o meccanicamente, nel periodo compreso dall'inizio di giugno fino a gennaio per il prodotto in pieno campo, mentre per la coltivazione in serra la raccolta può essere effettuata tutto l'anno. Trattandosi di una specie a maturazione graduale, la raccolta manuale viene effettuata con cadenza di 8/10 giorni. Per la raccolta meccanica, il periodo di raccolta coincide con la maturazione dell'80% delle bacche presenti sulla pianta e si realizza in un'unica soluzione con macchine raccoglitrici specifiche.

5.4 Metodo di essiccazione

Le bacche destinate alla trasformazione in prodotto essiccato, devono essere raccolte alla fine del periodo di maturazione quando la bacca si pre-

senta di colore rosso. Dopo la raccolta, si procede al lavaggio e selezione del prodotto e successiva asciugatura su appositi teli o graticci in locali areati ed asciutti. Il processo di essiccazione può avvenire per la preparazione di:

1. Filari o collane: il prodotto viene assemblato in collane o filari con spago di lunghezza compresa fra i 20 e i 120 cm, attraverso la legatura o infilatura in serie dei peduncoli; le collane o filari sono poi appesi in ambienti protetti, asciutti e ben aerati per un periodo di tempo compreso tra i 30 e i 90 giorni.

L'umidità relativa massima del prodotto non può superare il 15%;

2. prodotto essiccato intero o in pezzi: il prodotto, steso su telai in ambienti protetti, asciutti e ben aerati, è sottoposto ad una prima asciugatura. In base all'andamento del tempo la fase di asciugatura può essere completata o lasciando asciugare il prodotto naturalmente o ultimandola in forno ad una temperatura massima di 55°C fino a quando l'umidità relativa del prodotto risulti inferiore al 15%;

3. il peperoncino macinato (polvere e scaglie): il prodotto può essere essiccato su telai in ambienti protetti ben areati oppure in appositi forni essiccatoi a bassa temperatura (massimo 55°C) fino a quando l'umidità del prodotto non abbia raggiunto un valore massimo del 15%. Ad essiccazione ultimata, il peperoncino, con o senza semi, privato dal suo peduncolo viene macinato a scaglie o in polvere fine e successivamente confezionato entro le successive ventiquattro ore.

Art. 6.
Legame con l'ambiente

«Quando un calabrese chiede il peperoncino e lo versa religiosamente e in maniera sacrale su tutte le pietanze, non compie soltanto un atto alimentare: egli sta parlando della storia e della cultura della propria regione» (Teti, Storia del peperoncino, 2015).

La richiesta di riconoscimento I.G.P. del «Peperoncino di Calabria» si basa sulla reputazione.

La pianta del peperoncino, già segnalata nel 1493 in occasione del secondo viaggio esplorativo di Cristoforo Colombo, venne introdotta in Spagna fin dai primi anni del Cinquecento ed ebbe subito un discreto successo in quanto il basso costo e l'adattabilità ai climi temperati apparvero, a molti, ragioni sufficienti per farne un sostituto del pepe. In realtà le aspettative vennero ben presto ridimensionate e del primitivo interesse rimangono solo alcune tracce nei paesi europei di influenza spagnola, ad eccezione della Calabria dove il prodotto ha messo solide radici e «rappresenta la migliore chiave interpretativa dell'identità culinaria territoriale» (Olivieri, L'età delle spezie, 2018). Di un legame ancora più incisivo, addirittura di una sorta di simbiosi, ha parlato il sociologo Corrado Barberis: «quando il peperoncino arrivò dall'America, fu come se la Provvidenza avesse rivelato ai calabresi se stessi.» (Mangitalia, 2010).

L'importanza acquisita dal «Peperoncino di Calabria» nella cultura regionale ha portato ad una reputazione del prodotto indiscussa, fondata in primo luogo su una serie di peculiarità che gli vengono riconosciute sia dal mondo scientifico che da una vastissima platea di consumatori, anche a livello internazionale. Risalta in primo luogo nel prodotto una piccantezza medio - alta, ma non eccessiva, la quale consente di far apprezzare anche le altre caratteristiche organolettiche del prodotto intrinseche nelle varietà selezionate (Cautela et al., Piccantezza di popolazioni di peperoncino autoctono calabrese, 2004).

Contribuisce a dare una impronta identitaria al «Peperoncino di Calabria» la presenza di una frazione volatile portatrice di un profilo aromatico caratteristico nel quale predominano i sentori fruttati ed erbacei (Ziino et al., Volatile compounds and capsaicinoid of fresh hot peppers of different Calabrian varieties, 2009). Da qui la predilezione del «Peperoncino di Calabria» espressa in diverse sedi: dalle guide gastronomiche (Gambacorta, Eat Parade, 2011: «dei peperoncini io preferisco quelli calabresi»), all'industria alimentare (l'azienda Barilla, produttrice del sugo «Vero Gusto peperoni e peperoncino calabrese», definisce, all'interno del suo sito, il prodotto: «Il peperoncino calabrese è considerato il miglior peperoncino italiano per le sue uniche caratteristiche sensoriali»); dai numerosissimi siti internet regionali e nazionali a quelli stranieri (tra i quali: *acouplecooks; The Spruce Eats; Pepperdodo; LidiasItaly; Cozymeal; specialityproduce*). I primi mettono in luce specialmente il rapporto del prodotto con la Calabria, la tradizione e la grande versatilità in cucina, i secondi il gusto e la combinazione unica di colore e sapore. Tutti dimostrano la reputazione raggiunta dal «Peperoncino di Calabria».

Le ragioni di questa reputazione nascono da un forte legame fra il prodotto e il territorio e sono riferibili a un complesso di fattori naturali e umani. Fra i fattori naturali sono da annoverare anzitutto quelli ambientali. Estremo lembo della penisola italiana circondato dal mare per 800 km, la Calabria ha una conformazione geografica unica e un bioclima mediterraneo pluviostagionale (classificazione Rivas Martinez), che esaltano le condizioni migliori per lo sviluppo della pianta. Il «Peperoncino di Calabria» si avvale in particolare di una temperatura medio alta che, senza pervenire a valori estremi, raggiunge i picchi maggiori in luglio ed agosto (quando la pianta è in piena vegetazione) e quelli più bassi in gennaio e febbraio. I mesi autunnali risultano più caldi di quelli primaverili e corrispondono al periodo di maggiore raccolta del peperoncino (Scalzo, Piano di azione locale, 2008). L'assenza inoltre di escursioni termiche significative (Attorre et al., Produzione di mappe climatiche, 2008) si somma ad un indice di stress idrico estivo ed entrambi risultano decisivi anche per il significativo contenuto di capsacinoidi, determinanti per la piccantezza del prodotto (Uarrota et al. Factors affecting the capsaicinoid profile, 2021). All'attenzione della ricerca scientifica sono state poste anche le condizioni pedoclimatiche di coltivazione, delle quali, insieme all'origine geografica e alla selezione varietale, è stata accertata l'influenza sulle sostanze volatili presenti in misura rilevante nel «Peperoncino di Calabria», in particolare aldeidi e alcol, ai quali vengono attribuite le sensazioni di fruttato ed erbaceo (Trovato et al., *Elucidation of Analytical-Compositional Fingerprinting of Three Different Species of Chili Pepper*, 2022).

Accanto ai fattori naturali hanno grande importanza quelli umani. La storia regionale evidenzia una antica consuetudine dei calabresi con il peperoncino. Una delle prime testimonianze si trova nel *Medicinalium iuxta propria principia* (1635) del filosofo domenicano calabrese Tommaso Campanella, il quale definisce il peperoncino *piper rubrum indicum* e lo considera salutare per la cura del corpo. Da allora la coltivazione e l'impiego del prodotto diventano, in maniera sempre più evidente, parte integrante della cultura calabrese, al punto che ai primi del Novecento il celebre scrittore Norman Douglas nel suo libro di viaggio Old Calabria (1915) registra «la mania del pepe rosso ….. che è tipico di queste zone, dove lo mangiano con voracità in ogni maniera». Altri scrittori, come Corrado Alvaro (Incontri d'amore, 1940), Giuseppe Berto (Il male oscuro, 1964) o Domenico Zappone (Peperoncini come zuccherini, 2001), notano che la tradizione del peperoncino è molto diffusa. Una copiosa documentazione evidenzia che alla base di questa diffusione esistono importanti motivazioni sociali. In un testo inedito (1883), custodito presso l'Archivio di Stato di Cosenza, l'estensore rileva il differente atteggiamento verso il cancaricchio (nome tradizionale dato al «Peperoncino di Calabria») dei ceti benestanti e di quelli popolari. Già Vincenzo Padula nell'inchiesta sullo Stato delle persone in Calabria (1864) aveva constatato che «il lardo della povera gente è una provvisione di peparuoli». Una situazione, questa, che in Calabria non soltanto realizza quella che si era rivelata in altri paesi un'illusione, sostituire il pepe con il peperoncino, ma riflette addirittura un più vasto ruolo di supplenza nell'alimentazione della povera gente: «dare sapore a un vitto insufficiente e monotono» (Teti, Il colore del cibo, 1999). Il «Peperoncino di Calabria» è il prodotto che più di tutti rappresenta la Regione. Lo si può constatare dalla continua associazione che ne fanno i calabresi con diversi ambiti della vita quotidiana. Il peperoncino in Calabria è medicina antica (Tagarelli et al., Folk medicine used to heal malaria in Calabria, 2010) e moderna panacea salutistica (Gambino, Venerdì e Domenica. Poesia calabrese del mangiare, 2004), folklore reale e immaginario (Teti, Storia del 8 peperoncino, 2007), proverbi e modi di dire (Calandrone, Gli anni di Scelba, 1975: «Strilliamo a perdifiato, io rosso come un peperoncino di Calabria»), simbolo potentissimo contro la sfortuna e il malocchio (Canup, Diventare cucina tipica, 2013), emblema retorico di forza e coraggio (virtù rappresentate dalla virile capacità di sopportare il carattere piccante del peperoncino: Teti, Storia cit.), celebrazione del colore (il rosso del peperoncino è il colore del sangue, della carne e del vino, cioè della vita: Teti, Il colore cit.), elemento del paesaggio urbano (nelle case dei paesi non vi è finestra o balcone che non abbia delle collane di peperoncini appesi ad essiccare) e proprio l'immagine delle collane e dei filari ostentati ha sempre rappresentato la dimostrazione visiva di una manualità antica e originale, segno inconfondibile di un più ampio saper fare, al quale deve molto la reputazione del prodotto.

Ma soprattutto il «Peperoncino di Calabria» è sinonimo di cucina calabrese. Fin dal 1863 veniva osservato che i contadini non mangiavano vivanda senza gli «arzentissimi» peperoncini. Ed è un fatto notorio che la cucina regionale deve la sua reputazione all'uso pervasivo del «Peperoncino di Calabria».

Basta sfogliare una qualsiasi guida gastronomica della Calabria per trovare diverse ricette declinate nei modi più fantasiosi. L'Appendice alla citata Storia del peperoncino ne riporta 85, mentre sono più di un centinaio quelle rinvenibili in Calabria a tavola (1997) di Ferretti Serra. Tratto ricorrente in queste, come in guide più recenti (Ferraro, Calabria, in tutti i sensi, 2016; Tigani Sava et al., Cucina calabrese, 2022), è la estrema versatilità degli impieghi. È inoltre significativa la presenza imprescindibile del «Peperoncino di Calabria» nei condimenti dei formati di pasta originari della Calabria, struncatura e fileja (AA.VV. Le Paste d'Italia, 2020; Zanini De Vita, I sapori di Calabria nella cucina popolare italiana, 2010).

La fama acquisita dal «Peperoncino di Calabria» si può dedurre anche dalla diffusione del nome a partire dagli anni 90 del secolo scorso sia nelle relazioni intracommerciali che nella etichettatura e presentazione degli alimenti

trasformati dove il prodotto compare come ingrediente. È una fama diffusa anche all'estero, visto che molti siti web americani e australiani parlano di «*Calabrian chilis*» o «*Calabria peppers*», riconoscendo a questo prodotto un profilo aromatico e di piccantezza unici.

La reputazione del «Peperoncino di Calabria» è testimoniata anche dall'enorme successo che hanno e manifestazioni e le sagre sul tema. Esse sono diffuse su tutto il territorio regionale e richiamano attenzione e interesse da ogni parte della Regione e dell'Italia.

Il «Peperoncino di Calabria» è protagonista di un itinerario «piccante» nei luoghi di produzione e utilizzo.

Il tour alla sua scoperta parte da quella che è ormai diventata la località simbolo del prodotto: Diamante.

Qui dal 1992 si svolge il famoso «Peperoncino Festival», una delle rassegne estive gastronomico-culturali più importanti della Regione. Il vicino Comune di Maierà (CS) ospita, invece, il Museo del Peperoncino, unico Museo al mondo dedicato interamente a questo prodotto. Altri appuntamenti dedicati al «Peperoncino di Calabria» sono: la «Sagra dei peperoni, Peperoncino e prodotti tipici» che si svolge a Castelsilano (KR) nel mese di agosto; la «Festa del peperoncino» che si svolge a Cerchiara di Calabria (CS) il terzo sabato di settembre; la «Sagra del peperoncino» presso Lago a Cosenza, la «Notte piccante» a Catanzaro manifestazione che ha come protagonista il peperoncino in tutte le sue sfaccettature.

Altra manifestazione importante è il «Peperoncino Jazz Festival», rassegna musicale itinerante su tutto il territorio della Regione Calabria, giunta nel 2024 alla ventitreesima edizione e nel cui nome la parola peperoncino è diventato sinonimo di Calabria.

Infine non va dimenticato che nel 2016 è nato a San Marco Argentano (CS) il Consorzio dei produttori del Peperoncino di Calabria, la cui principale attività è quella di supportare le aziende agricole nel percorso di promozione, valorizzazione e commercializzazione del «Peperoncino di Calabria».

Art. 7.
Controlli

La conformità del prodotto al disciplinare è garantita da un organismo di controllo, conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) n. 1143/2024.

L'Organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è Rina Agrifood S.p.A. Via Cesare Pavese 305 - 00144 Roma - tel +39 06 5422 8675 - fax +39 0654228692 - pec: rinaagrifood@legalmail.it - e-mail agrifood@rina.org

Art. 8.
Confezionamento ed etichettatura

Il «Peperoncino di Calabria» può essere immesso al consumo confezionato o sfuso, secondo le seguenti modalità:

fresco:

sfuso: a condizione che lo stesso sia collocato in specifici scomparti o recipienti recanti un'etichetta, posta bene in vista, che riporti le stesse informazioni previste per le confezioni;

confezionato: in contenitori di diverso materiale conformi alle vigenti normative fino a un massimo di 1 kg.

Nelle relazioni intracommerciali o nel caso di prodotto destinato all'industria di trasformazione, il prodotto fresco può essere trasportato in contenitori di diverso materiale conformi alle vigenti normative di capienza fino ad un massimo di 250 kg di peso recanti un'etichetta, posta bene in vista, che riporti le stesse informazioni previste per le confezioni.

essiccato:

in «collane o filari»: di lunghezza compresa tra 20 e 120 cm che possono essere venduti sfusi o imballati in buste, in cartoni o sottovuoto;

intero o in pezzi: in contenitori di diverso materiale conformi alle vigenti normative di peso massimo di 3 kg;

macinato o triturato: con o senza semi, in scaglie o in polvere e commercializzato in contenitori di diverso materiale conformi alle vigenti normative di peso massimo di 10 kg.

Tutte le confezioni devono essere sigillate in modo tale che il prodotto non possa essere estratto senza la rottura della confezione stessa.

Il prodotto «Peperoncino di Calabria IGP» viene immesso al consumo con la denominazione «Peperoncino di Calabria IGP» accompagnata dal logo della denominazione e dal simbolo grafico europeo dell'IGP; eventuali indicazioni relative allo stato fisico possono essere specificate nella denominazione di vendita come di seguito indicato:

«Peperoncino di Calabria IGP» fresco per il prodotto non essiccato;

«Peperoncino di Calabria IGP» essiccato in collane o filari per il prodotto essiccato venduto in collane o filari;

«Peperoncino di Calabria IGP» essiccato intero o in pezzi per il prodotto essiccato venduto intero o in pezzi;

«Peperoncino di Calabria IGP» essiccato a scaglie o in polvere per il prodotto essiccato venduto triturato a scaglie o macinato in polvere.

L'etichettatura prevede l'apposizione dell'etichetta sul contenitore utilizzato, nella quale devono essere riportate le informazioni previste sopra riportate; nel caso di prodotto essiccato in collane o filari venduti sfusi, tali informazioni sono riportate in apposito cartellino applicato al filo.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. Tuttavia, è ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati (purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore), dell'indicazione del nome dell'azienda dai cui appezzamenti il prodotto deriva, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa vigente e non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

Per il peperoncino essiccato è anche possibile riportare in etichetta informazioni sulla modalità di trasformazione (asciugato al naturale o in forno).

Le fasi di produzione e di essiccazione devono avvenire nel territorio della Regione Calabria; la fase di confezionamento (sia del fresco che dell'essiccato) può essere effettuata anche al di fuori del territorio regionale.

Il prodotto essiccato, una volta ultimato il processo di essiccazione, deve essere confezionato entro 24 ore e necessita di conservazione in adeguati locali ad umidità controllata per preservarne le caratteristiche e impedire un aumento della percentuale di umidità.

La denominazione «Peperoncino di Calabria IGP» sarà graficamente accompagnata da un logo come di seguito rappresentato:

Il logo risulta composto, come da figura sopra riportata, da un cerchio «ideale» definito dal lettering del logotipo con la scritta «PEPERONCINO DI» in nero e «CALABRIA IGP» in rosso scuro. Le due scritte formano un semicerchio e il cerchio si completa con la raffigurazione del peperoncino tipico che segue fedelmente le linee del cerchio per garantire eleganza e coerenza di stile oltre che una maggiore leggibilità in tutte le dimensioni. La doppia colorazione con le gradazioni di colore più scuro e più chiaro (in verde e in rosso) offrono alla visione un effetto tridimensionale. A completare il cerchio l'icona della Calabria in rosso scuro per connotare anche a livello visivo l'origine territoriale.

Il logo si potrà adattare alle varie declinazioni di utilizzo.

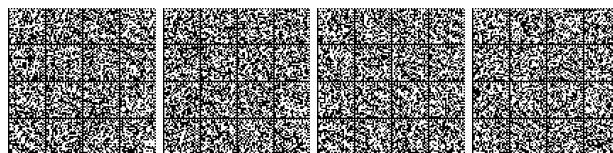
La misura minima di utilizzo è di 15 mm di base.

Font utilizzato:

1. Poppins Regular
2. Poppins Black

Colori:

3. Nero [C=0 M=0 Y=0]
4. Rosso [C=13 M=100]
5. Verde [C=88 M=27 Y=100 K=16]

25A01771

MINISTERO DELLA CULTURA

Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario - Disciplina per l'assegnazione delle risorse per l'anno 2025.

Sul sito https://biblioteche.cultura.gov.it/it/ della Direzione generale biblioteche e diritto d'autore è pubblicato il d.d.g. n. 112 del 12 marzo 2024 recante «Disciplina per l'assegnazione delle risorse per l'anno 2025» a valere sul Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio (art. 22, comma 7, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96), in favore di sistemi bibliotecari e biblioteche scolastiche. Le istanze potranno essere presentate a partire dalle ore 12,00 (mezzogiorno) del 1° aprile 2025 alle ore 12,00 del 30 aprile 2025, secondo le modalità previste dal decreto.

25A01770

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-069) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 0 3 2 4 *

€ 1,00